北大医药股份有限公司

北大医药水土基地药品生产线技改二期项目

竣工环境保护验收监测报告

建设单位： 北大医药股份有限公司

编制单位： 重庆环科源博达环保科技有限公司

二〇二三年七月

目 录

1 项目概况

北大医药股份有限公司（原名北大方正集团西南合成制药股份有限公司，2013 年 11 月更名为北大医药股份有限公司，以下简称“北大医药”）位于重庆市两江新区水土高新技术园区方正大道 21 号，总占地面积 1528.54 亩，其中 301 车间、302 车间、804 动物房和 703 成品库位于北厂区，403 多功能车间、604 技术中心、605 中试车间、802 餐厅、707 综合仓库、708 综合仓库、709 原料仓库、711 半露天库、803 固废暂存间、污水处理站位于南厂区。

北大医药专注于制剂药研发制造，公司现已建成的制剂产品方案规模为片剂 20 亿片/年、胶囊剂 6 亿粒/年、颗粒剂 7500 万袋/年、大输液 2050 万瓶/年、小容量注射剂 2000 万支/年、普通粉针剂 2500 万支/年，头孢粉针剂 3750 万支/年，口服液 2500 万支/年，并于 2015 年 7 月通过竣工环保验收（渝（两江）环验[2015]056 号）。2017 年 8 月，北大医药股份有限公司研发项目变更，委托中国医药集团重庆医药设计院编制完成了《北大医药股份有限公司制剂及研发项目变更环境影响报告》，明确了中试车间项目的建设内容及规模，包括制剂产品（片剂 20 亿片/年、胶囊剂 6 亿粒/年、颗粒剂 7500 万袋/年、大输液 2050 万瓶/年、小容量注射剂 2000 万支/年、普通粉针剂 2500 万支/年，头孢粉针剂 3750 万支/年、口服液 2000 万支/年）和研发产品（吉非替尼 240kg/a、甲磺酸伊马替尼 300kg/a、碳酸司维拉姆 300kg/a、阿戈美拉汀 100kg/a、卡格列净 500kg/a、盐酸莫西沙星 480kg/a），变更项目于 2017 年 10 月 17 日获得重庆市环保局两江新区分局备案（渝（两江）环建函[2017]288 号），2019 年 4 月完成竣工环境保护验收。

由于药品市场变化，企业拟利用现有 302 车间约 20000 平方米，购置多层压片机、激光打孔机、气流粉碎机、泡罩装盒联动线等设备对现有水土基地药品生产线及其配套研发检验设备进行智能化技术改造升级，增加缓控释片剂/胶囊剂产能 5000 万粒/年。北大医药股份有限公司北大医药水土基地药品生产线技改二期项目于 2022 年 8 月 12 日取得重庆市生态环境局两江新区分局出具的建设项目环境影响评价批准书（渝（两江）环准〔2022〕099 号）。

北大医药股份有限公司于 2020 年 7 月 9 月首次申领了国家排污许可证（排污许可证编号：91500000450533779H001V），后由于排放标准和排污口变化，企业于 2021 年 11 月 1 日和 2022 年 8 月 8 日分别进行了两次变更，2023 年 6 月 27 日重新申请了排污许可证。

北大医药水土基地药品生产线技改二期项目于2022年9月开工建设，在建设中严格贯彻了环保工程与主体工程“同时设计、同时生产、同时投入使用”的环保“三同时”要求，于2023年3月建成开始进行调试生产。

项目环评及批准书主要建设内容：购置多层压片机、激光打孔机、泡罩装盒联动线等设备对现有302车间口服固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）生产线设备进行填平补齐和智能化技术改造升级，增加缓控释片剂/胶囊剂产能5000万粒/年，其中帕利哌酮缓释片1200万粒/年、枸橼酸托法替布缓释片600万粒/年、枸橼酸坦度洛酮片600万粒/年、富马酸喹硫平缓释片500万粒/年、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片600万粒/年、氢溴酸伏硫西汀片500万粒/年、盐酸鲁拉西酮片500万粒/年、硫酸艾沙康唑胶囊500万粒/年。

项目实际建设内容：现有302车间口服固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）生产线已完成设备填平补齐和智能化技术改造升级，增加缓控释片剂/胶囊剂产能5000万粒/年，其中帕利哌酮缓释片1200万粒/年、枸橼酸托法替布缓释片600万粒/年、枸橼酸坦度洛酮片600万粒/年、富马酸喹硫平缓释片500万粒/年、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片600万粒/年、氢溴酸伏硫西汀片500万粒/年、盐酸鲁拉西酮片500万粒/年、硫酸艾沙康唑胶囊500万粒/年。环评中在现有危废库房旁新增300㎡危废库房及配套设施未实施。

本次验收范围：本次竣工环境保护验收范围为北大医药水土基地药品生产线技改二期项目实际建设内容整体验收，即已完成设备填平补齐和智能化技术改造升级的302车间口服固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）生产线及其配套设施。环评中在现有危废库房旁新增300㎡危废库房及配套设施未实施，不纳入本次验收范围。

根据《国务院关于修订〈建设项目环境保护条例〉的决定》的规定，编制环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定，建设项目竣工后，建设单位应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，编制验收监测（调查）报告。建设单位不具备编制验收监测（调查）报告能力的，可以委托有能力的技术机构编制。

2023年3月，北大医药股份有限公司启动北大医药水土基地药品生产线技改二期项目竣工环境保护验收监测报告的编制工作，委托重庆环科源博达环保科技有限公司开展项目竣工环境保护验收报告的编制。接受委托后，我公司于2023年4月组织专业技术人员对该项目进行了现场踏勘和资料调研工作，结合《北大医药股份有限公司北大医

药水土基地药品生产线技改二期项目环境影响报告表》的结论及相关文件、标准、技术规范的要求，以及项目实际建设内容，编制了《北大医药股份有限公司北大医药水土基地药品生产线技改二期项目竣工保护验收监测方案》。

按照验收监测方案，重庆新天地环境检测技术有限公司于2023年4月11日-4月12日对该项目实施了现场监测，出具竣工验收检测报告（新检字〔2023〕第HJ123-1-1号）。

根据企业提供的资料、现场检查情况、现场监测结果、验收技术规范、环评报告、批复等相关内容编制了本项目竣工环境保护验收监测报告。在编制过程中得到了重庆市生态环境局两江新区分局、重庆新天地环境检测技术以及北大医药股份有限公司的密切配合，在此一并表示诚挚的谢意！

2 验收依据

2.1 编制依据

2.1.1 环境保护相关法律、法规和规章制度

（1）《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日）；

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日修订）；

（3）《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日施行）；

（4）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订）；

（5）《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日）；

（6）《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019 年 1 月 1 日施行）；

（7）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）；

（8）《中华人民共和国节约能源法》（2018 年 10 月 26 日修订）；

（9）《中华人民共和国循环经济促进法》（2018 年 10 月 26 日修订）；

（10）《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012.7.1）；

（11）《中华人民共和国环境保护税法》（2018.1.1 实施）；

（12）《中华人民共和国长江保护法》（2021.3.1 实施）；

（13）《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号，2017 年 7 月）；

（14）《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发[2013]37 号）；

（15）《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发[2015]17 号）；

（16）《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发[2016]31 号）；

（17）《产业结构调整指导目录（2021 年修订）》（国家发展和改革委员会令第 49 号）；

（18）《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发[2016]81 号）；

（19）《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（环保部令第 48 号）；

（20）《重庆市环境保护条例》（2022 年 11 月 01 日发布）；

（21）《重庆市大气污染防治条例》（重庆市第五届人民代表大会常务委员会第二十六次会议修正）；

（22）《重庆市水污染防治条例》（2020 年 10 月 1 日起施行）；

（23）《重庆市环境噪声污染防治办法》((2013 年 3 月 18 日重庆市人民政府令第 270 号发布根据 2019 年 10 月 10 日重庆市人民政府令第 330 号修订)；

（24）《重庆市人民政府关于印发重庆市贯彻落实土壤污染防治行动计划工作方案的通知》（渝府发〔2016〕50 号）；

（25）《重庆市生态环境保护“十四五”规划（2021—2025 年）》（渝府发〔2022〕11 号）；

（26）《重庆市大气环境保护“十四五”规划（2021—2025 年）》；

（27）《重庆市生态保护红线》（2018 版）；

（28）《重庆市发展和改革委员会关于印发重庆市产业投资准入工作手册的通知》（渝发改投资〔2022〕1436 号）；

（29）《重庆市应对气候变化“十四五”规划（2021—2025 年）》（渝环〔2022〕50 号）；

（30）《重庆市建设项目环境影响评价文件分级审批规定（2021 年修订）》（渝环〔2021〕126 号）

（31）《重庆市人民政府关于印发重庆市环境空气质量功能区划分规定的通知》（渝府发[2016]19 号）；

（32）《重庆市人民政府批转重庆市地表水环境功能类别调整方案的通知》（渝府发[2012]4 号）；《重庆市人民政府办公厅关于调整万州区等 31 个区县（自治县）集中式饮用水源保护区的通知》（渝府办[2013]40 号）；《重庆市人民政府关于批转重庆市地表水环境功能类别局部调整方案的通知》（渝府[2016]43 号）；

（33）《重庆市城市区域环境噪声标准适用区域划分规定》（渝府发[1998]90 号）、《重庆市声环境功能区划分技术规范实施细则（试行）》（渝环[2015]429 号）；

（34）《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆市进一步推进排污权（污水、废气、垃圾）有偿使用和交易工作实施方案的通知》（渝府办发[2014]178 号）；

（35）《重庆市环境保护局关于印发重庆市工业企业排污权有偿使用和交易工作实施细则（试行）的通知》（渝环发[2015]45 号）；

（36）《重庆市环境保护局排污口规范化整治方案》（渝环发[2002]27 号）、《重庆市环境保护局关于印发重庆市排污口规范化清理整治实施方案的通知》(渝环发[2012]26 号)。

2.1.2 竣工环境保护验收技术规范

（1） 《关于发布<建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类>的公告》（公告 2018 年第 9 号）；

（2） 《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》(HJ1063-2019)；

（3） 《关于发布<排污单位自行监测技术指南 总则>等三项国家环境保护标准的公告》（公告 2017 年第 16 号）；

（4） 《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52 号）；

（5） 关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行)》的通知（环办环评函[2020]688 号）；

（6） 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；

（7） 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环办[2015]113 号）。

2.1.3 环境影响报告表及其审批部门审批决定

（1） 《北大医药股份有限公司北大医药水土基地药品生产线改扩建二期项目环境影响报告表》及重庆市生态环境局两江新区分局出具的建设项目环境影响评价批准书（渝（两江）环准〔2022〕099 号）。

2.1.4 其他相关文件

（1） 重庆市企业投资项目备案证（重庆两江新区产业促进局，项目编码 2202-500109-07-02-459559）；

（2） 重庆新天地环境监测有限公司监测报告（新检字〔2023〕第 HJ123-1-1 号）；

（3） 北大医药股份有限公司排污许可证（证书编号：91500000450533779H001V）；

（4） 北大医药股份有限公司提供的相关工程设计资料及文件。

2.2 验收目标

通过对建设项目外排污染物达标考核、污染治理设施指标考核以及建设项目环境管理工作的检查，为环境保护行政主管部门、建设单位验收及验收后的日常监督管理提供技术依据。

2.3 验收报告编制的工作程序

本次验收报告编制的工作程序见图 2.3-1。

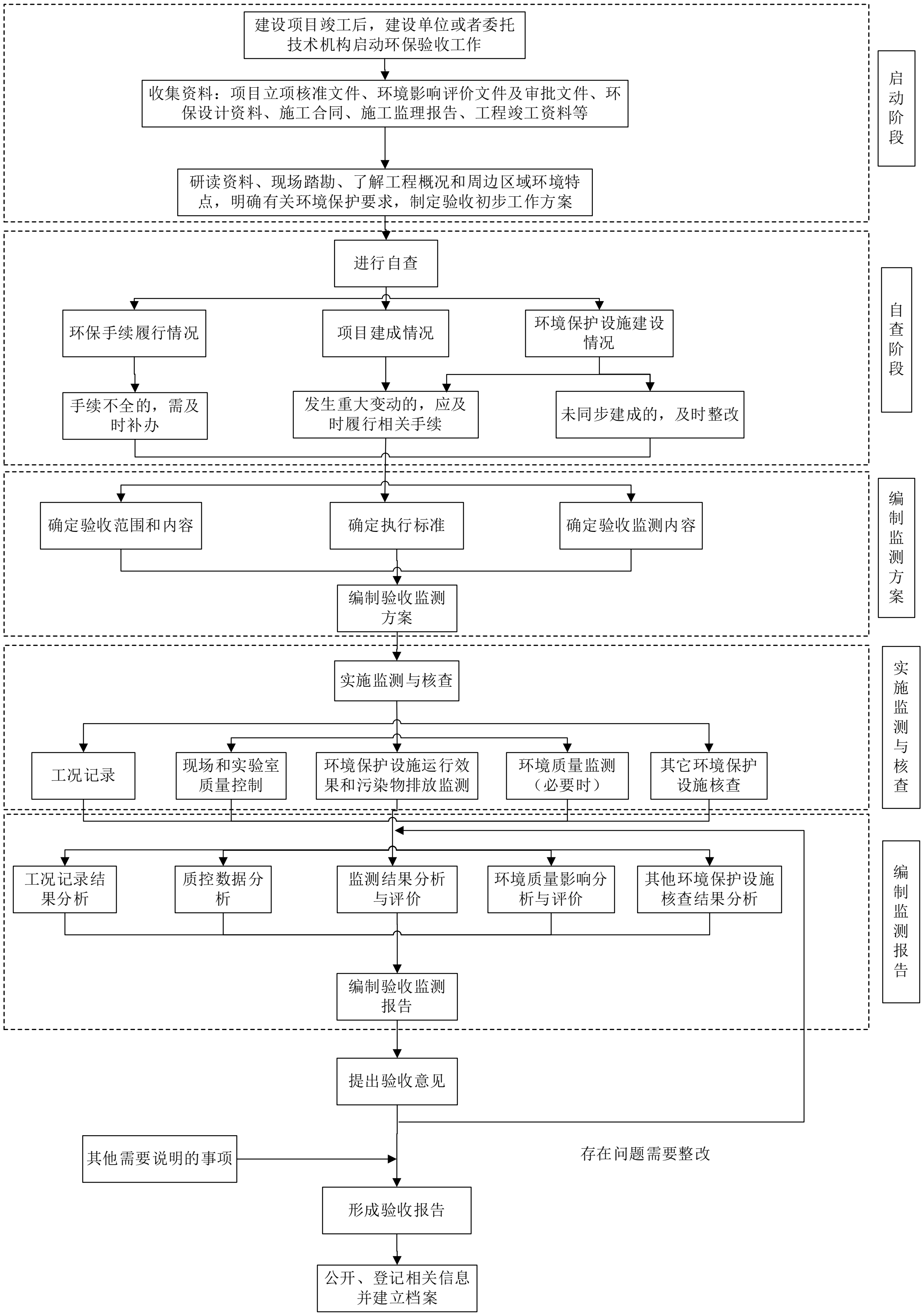


图 2.3-1　　验收报告编制的工作程序

3 项目建设情况

3.1 项目基本情况

本次验收项目的基本情况见表 3.1-1。

表 3.1-1　验收项目基本情况

建设项目名称	北大医药水土基地药品生产线改扩建二期项目				
业主单位名称	北大医药股份有限公司				
建设地点	重庆市北碚区水土镇方正大道 21 号			邮编	400799
联系人	李跃海	联系电话	13594949678	手机	13594949678
建设项目性质	新建（现有企业）　改扩建√　技术改造　(划√)				
项目设立部门	重庆两江新区产业促进局	文号	2202-500109-07-02-459559	时间	2022 年 2 月 23 日
环评报告审批部门	重庆市生态环境局两江新区分局	文号	渝（两江）环准〔2022〕099 号	时间	2022 年 8 月 12 日
环评报告表编制单位	重庆环科源博达环保科技有限公司	环境监理单位		/	
开工建设时间	2022 年 9 月	完工时间		2022 年 3 月	
环保设施设计单位	重庆中标环保集团有限公司	环保设施施工单位		重庆中标环保集团有限公司	
环评报告核准生产规模	购置多层压片机、激光打孔机、泡罩装盒联动线等设备对现有 302 车间口服固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）生产线设备进行填平补齐和智能化技术改造升级，增加缓控释片剂/胶囊剂产能增加 5000 万粒/年，其中帕利哌酮缓释片 1200 万粒/年、枸橼酸托法替布缓释片 600 万粒/年、枸橼酸坦度洛酮片 600 万粒/年、富马酸喹硫平缓释片 500 万粒/年、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片 600 万粒/年、氢溴酸伏硫西汀片 500 万粒/年、盐酸鲁拉西酮片 500 万粒/年、硫酸艾沙康唑胶囊 500 万粒/年。				
实际建成生产规模	在现有 302 车间口服固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）生产线完成设备填平补齐和智能化技术改造升级，增加缓控释片剂/胶囊剂产能 5000 万粒/年，其中帕利哌酮缓释片 1200 万粒/年、枸橼酸托法替布缓释片 600 万粒/年、枸橼酸坦度洛酮片 600 万粒/年、富马酸喹硫平缓释片 500 万粒/年、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片 600 万粒/年、氢溴酸伏硫西汀片 500 万粒/年、盐酸鲁拉西酮片 500 万粒/年、硫酸艾沙康唑胶囊 500 万粒/年。环评中在现有危废库房旁新增 300 ㎡危废库房及配套设施未实施。				
建设内容（建设内容与环评及批复的符合性分析详见 3.3 小节）	**一、主体工程** ①302 车间口服固体制剂线：购置多层压片机、激光打孔机、泡罩装盒联动线等设备对现有 301 楼栋二层的口服固体制剂生产线设备进行填平补齐和智能化技术改造升级，并增加帕利哌酮缓释片、枸橼酸托法替布帕利哌酮缓释片、富马酸喹硫平缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片、氢溴伏硫西汀片、盐酸鲁拉西酮片、硫酸艾沙康唑胶囊的生产，缓控释片剂/胶囊剂产能增加 5000 万粒/年。 ②302 车间胶囊生产线线：在 302 楼栋二楼改造一条全自动胶囊包装线，解决胶囊生产中包装的瓶颈问题，同时实现产品生产过程自动化。 **二、公用工程** ①给水：来自园区市政供水。 ②排水：雨污分流，雨水直接排园区雨水管网；生产废水经现有污水处理站处理达				

<table>
<tr><td></td><td colspan="5">园区污水处理厂进水水质要求后排入园区污水处理厂进行深度处理后达标外排。
③供电：由园区电网供电，配电设施依托厂区已建配电室。
④纯水：依托现有纯水站，纯水制备能力 $10m^3/d$。
三、环保工程
（1）废水：本项目无工艺废水产生，设备清洗水进入现有污水处理站（处理能力 $500m^3/d$）经“预处理+两级厌氧+缺氧+AB 接触氧化+深度氧化絮凝”处理达标后排入水土园区污水处理厂进一步处理达标后排入竹溪河。
（2）废气：①项目湿法制粒、包衣以及晾片过程中产生的有机废气进入包衣废气处理系统经 RTO 焚烧处理后 25m 排气筒排放（设计处理能力 $20000m^3/h$）；②车间配料、破碎筛分、总混、压片、抛光等工序产生的制剂粉尘经各工序设备自带的布袋除尘器除尘后排入洁净室，经现有空调排风系统脉冲滤筒式除尘机组、空调排风过滤系统进一步净化后排至室外。
（3）噪声：采用低噪声设备，隔声、减震、消声、建筑隔声、绿化等措施。
（4）固废暂存：危险废物暂存依托企业南厂区已建 1 座 300m2 危废库房，满足防雨淋、防流失、防扬散要求。
（5）环境风险：302 车间为洁净车间，进行了防腐、防渗处理，车间进出口设置门堤；北厂区设 1 座有效容积 $6000m^3$事故应急池，能确保事故状态下顺利收集泄漏物和消防水；事故应急池与污水站相连；车间废水管线采用管廊式输送至污水处理站；RTO 区域设置可燃气体报警器。
四、储运工程
①储存：项目产品储存依托现有 703 和 707 仓库进行储存，产品用包材及其它辅助材料依托 708 仓库储存，丙酮、乙醇和甲醇等危险化学品依托 711 危险品库储存，其它原辅料依托 709 原料仓库进行储存。现有危废库房旁新增 $500m^2$ 中间产品暂存间一座，用于企业部分中间产品的暂存。
②运输：厂区外主要通过公路运输，依托社会力量。厂区内通过叉车和管道输送。</td></tr>
<tr><td>项目变更情况</td><td colspan="5">项目建设内容与项目环评及批复基本一致，主要变更内容为：
①环评中拟在现有危废库房旁新增 300 ㎡危废库房一座，用于全厂危险废物的暂存，实际未建设。相应配套的废气处理设施未建设，也无相应的废气处理设施废水。
②本项目的危险废物贮存设施由新增 300 ㎡危废库房一座贮存改为依托现有 300 ㎡危废库房贮存。现有危废库房满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）危废贮存库相关要求，具备依托可行性。
③环评中拟在现有危废库房旁新增 $100m^2$ 中间产品暂存间一座，用于企业部分中间产品的暂存，实际建设面积为 $500m^2$。</td></tr>
<tr><td>周边环境情况</td><td colspan="5">项目位于重庆市北碚区水土镇方正大道 21 号，厂界外 500 米范围内不存在自然保护区、森林公园、风景名胜区，无名树古木、无文物古迹分布，主要大气环境保护目标为西侧厂界外 180~520m 处的大地农民新村、480m 处的团结村居民点。项目东面 1.5km 为竹溪河（又名黑水滩河），为水土污水处理厂的受纳水体。</td></tr>
<tr><td>概算总投资</td><td>2010 万元</td><td>其中环保投资</td><td>310 万元</td><td>比例</td><td>15.4 %</td></tr>
<tr><td>实际总投资</td><td>2010 万元</td><td>其中环保投资</td><td>270 万元</td><td>比例</td><td>12.8 %</td></tr>
<tr><td>其中：废水治理</td><td>废气治理</td><td>噪声治理</td><td>固废治理</td><td>以新带老</td><td>其他</td></tr>
<tr><td>0 万元</td><td>240 万元</td><td>10 万元</td><td>0 万元</td><td>0 万元</td><td>20 万元</td></tr>
<tr><td>环评年生产天数</td><td>300 天</td><td colspan="2">环评每天生产小时数</td><td colspan="2">24 小时</td></tr>
<tr><td>设计年生产天数</td><td>300 天</td><td colspan="2">设计每天生产小时数</td><td colspan="2">24 小时</td></tr>
<tr><td>实际生产天数</td><td>300 天</td><td colspan="2">实际生产小时数</td><td colspan="2">24 小时</td></tr>
</table>

3.2 项目地理位置及厂区平面布置

3.2.1 地理位置

项目厂址位于重庆市北碚区水土镇方正大道 21 号，属于重庆两江新区水土组团。园区处于重庆中心城区的外沿线，东连渝北区，南邻沙坪坝区，西接合川区，北靠华蓥市。位于北倍区嘉陵江东畔。距重庆市江北国际机场约 10km、都市中心 22km、寸滩港 20km，路接国道 212 线和渝武高速，是两江新区打造万亿级先进制造业基地的重要组成部分。项目地理位置见图 3.2-1。

图 3.2-1 项目地理位置图

3.2.2 厂区平面布置

2015 年 5 月 12 日，北大医药股份有限公司对原料药资产进行剥离，将原料药资产转移至北大医药重庆西南合成制药有限公司（简称"西南合成"），同时整合北大医药重庆大新药业股份有限公司（简称"大新药业"）的制剂业务，从此，"北大方正项目"责任主体由原来的一家（北大医药重庆西南合成制药有限公司）变为三家，即北大医药重庆西南合成制药有限公司、北大医药重庆大新药业股份有限公司和北大医药股份有限公司。

北大方正项目以方正大道为界分为南、北厂区。西南合成位于南厂区，原位于南厂区的污水处理站转移给大新药业所有。北大医药股份有限公司的 301 车间、302 车间、804 动物房和 703 成品库位于北厂区，403 多功能车间、604 技术中心（1 楼为北大医药办公室、2-3 楼为技术中心、4 楼为车间，中试产品为：米力农、盐酸帕洛诺司琼，5 楼为针剂生产车间）、605 中试车间、802 餐厅、707 综合仓库、708 综合仓库、709 原料仓库、711 半露天库、803 固废暂存间位于南厂区。大新药业生产区位于北厂区，污水处理站和菌丝渣焚烧系统位于南厂区。

本次涉及改扩建的 302 车间位于北厂区，包括 302 楼栋一楼片剂生产线、302 楼栋二楼胶囊剂和颗粒剂生产线、302 楼栋二楼抗肿瘤生产线、软胶囊线（预留）和 301 楼栋二楼口服固体制剂（301）线。本次技改的口固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）生产线位于 301 楼栋二层，生产能力为 129000 万片，本次改扩建项目通过购置多层压片机、激光打孔机、泡罩装盒联动线等设备对现有固体口固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）生产线进行改扩建，新增缓释片产能 5000 万片/年，不新增占地。项目总平面布置见图 3.2.2-1。

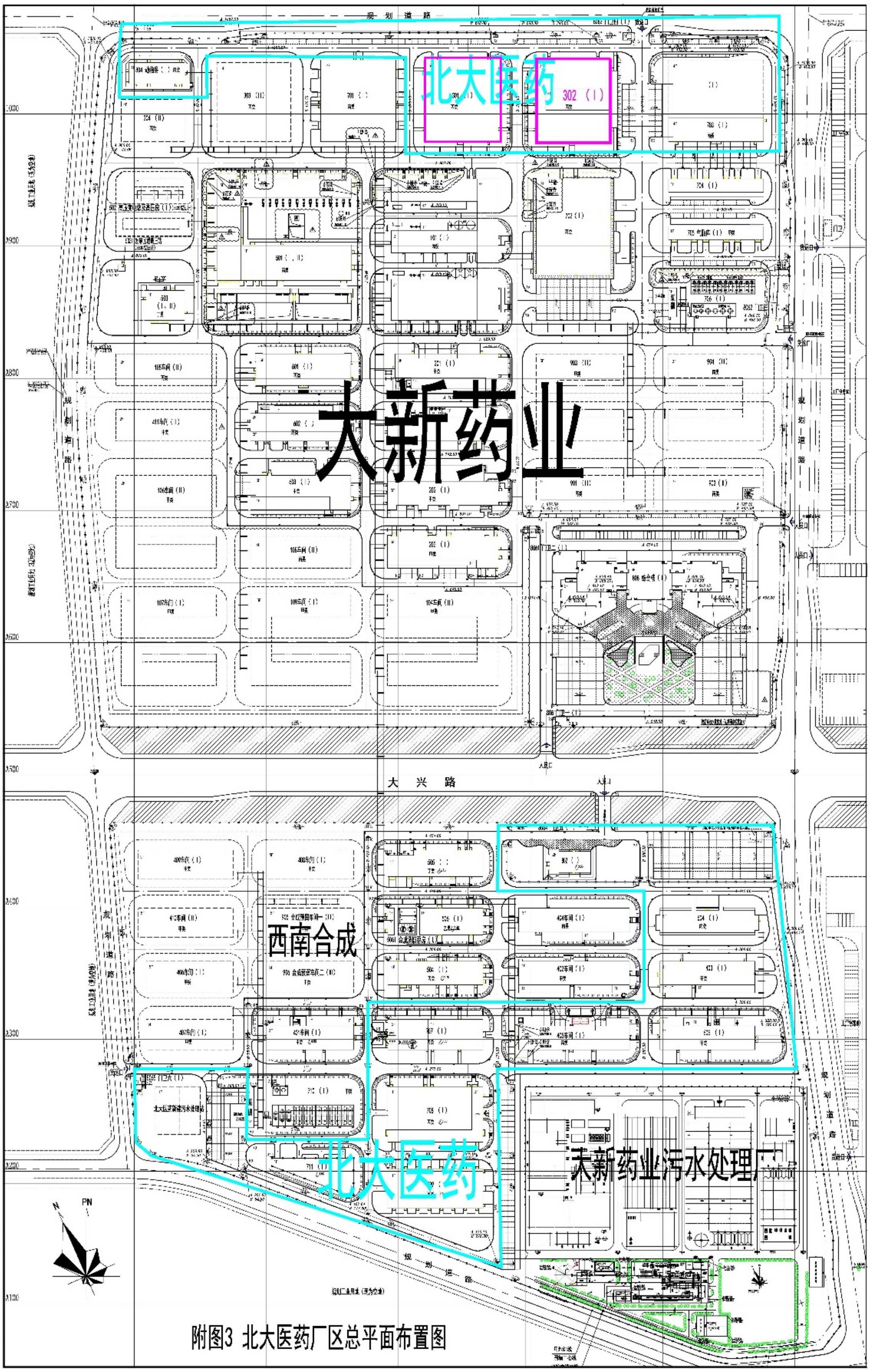


图 3.2.2-1　项目总平面布置图 3.2.3 敏感点分布

3.2.3 敏感点分布

北大医药股份有限公司位于重庆市两江新区水土组团内，根据现场调查、勘察结果，厂界外500米范围内不存在自然保护区、森林公园、风景名胜区，无名树古木、无文物古迹分布，周边主要环境保护目标为西侧厂界外180~520m处的大地农民新村和480m处的团结村居民点。项目东面1.5km为竹溪河（又名黑水滩河），为水土污水处理厂的受纳水体。项目周边主要环境保护目标具体情况见表3.2.3-1。

表 3.2.3-1　环境保护目标分布情况一览表

<table>
<tr><th rowspan="3">编号</th><th colspan="2">坐标/m</th><th rowspan="3">保护对象</th><th colspan="3">相对位置</th><th rowspan="3">保护内容</th><th rowspan="3">功能区划</th></tr>
<tr><th rowspan="2">X</th><th rowspan="2">Y</th><th rowspan="2">方位</th><th colspan="2">最近距离（m）</th></tr>
<tr><th>厂界</th><th>302 厂房</th></tr>
<tr><td>1</td><td>-747</td><td>98</td><td>大地农民新村</td><td>W</td><td>180</td><td>470</td><td>约350户、1000人</td><td>环境空气二类区、声2类功能区</td></tr>
<tr><td>2</td><td>-859</td><td>368</td><td>团结村居民点</td><td>W</td><td>480</td><td>770</td><td>零星农户，约25户，人口120人</td><td>环境空气二类区、声2类功能区</td></tr>
<tr><td>3</td><td>/</td><td>/</td><td>竹溪河</td><td>E</td><td>1500</td><td>/</td><td>/</td><td>地表水IV类</td></tr>
<tr><td>4</td><td>/</td><td>/</td><td>嘉陵江</td><td>SW</td><td>4600</td><td>/</td><td>/</td><td>地表水III类</td></tr>
<tr><td colspan="9">备注：取改扩建的302车间中心（106.520474335E，29.816208709N）为坐标原点</td></tr>
</table>

与原环评相比，项目建设地未新增环境敏感目标。

3.3 建设内容

3.3.1 主要建设内容及规模

该项目主要建设内容及规模与环评基本一致，未发生重大变更。实际建设内容和项目环评对比情况详见表 3.3-1。

表 3.3-1　项目实际建设内容与环评对照一览表

序号	项目	环评核定工程内容	实际建设内容	备注
一	主体工程			
1	302 车间口服固体制剂线	购置多层压片机、激光打孔机、泡罩装盒联动线等设备对现有 301 楼栋二层的口服固体制剂生产线设备进行填平补齐和智能化技术改造升级，并增加帕利哌酮缓释片、枸橼酸托法替布帕利哌酮缓释片、富马酸喹硫平缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片、氢溴伏硫西汀片、盐酸鲁拉西酮片、硫酸艾沙康唑胶囊的生产，缓控释片剂/胶囊剂产能增加 5000 万粒/年。	购置多层压片机、激光打孔机、泡罩装盒联动线等设备对现有 301 楼栋二层的口服固体制剂生产线设备进行填平补齐和智能化技术改造升级，并增加帕利哌酮缓释片、枸橼酸托法替布帕利哌酮缓释片、富马酸喹硫平缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片、氢溴伏硫西汀片、盐酸鲁拉西酮片、硫酸艾沙康唑胶囊的生产，缓控释片剂/胶囊剂产能增加 5000 万粒/年。	与环评一致
2	302 车间胶囊生产线线	在 302 楼栋二楼改造一条全自动胶囊包装线，解决胶囊生产中包装的瓶颈问题，同时实现产品生产过程自动化	在 302 楼栋二楼改造一条全自动胶囊包装线，解决胶囊生产中包装的瓶颈问题，同时实现产品生产过程自动化	与环评一致
二	公用工程			
1	供水	来自园区市政供水	来自园区市政供水	与环评一致
2	供电	由园区电网供电，配电设施依托厂区已建配电室。	由园区电网供电，依托厂区已建配电室。	与环评一致
3	排水	雨污分流，雨水直接排园区雨水管网；生产废水经现有污水处理站处理达园区污水处理厂进水水质要求后排入园区污水处理厂进行深度处理后达标外排。	雨污分流，雨水直接排园区雨水管网；生产废水经现有污水处理站处理达园区污水处理厂进水水质要求后排入园区污水处理厂进行深度处理后达标外排。	与环评一致
4	纯水	依托现有纯水站，纯水制备能力 $10m^3/d$，目前使用量为 $4m^3/d$，剩余量 $6m^3/d$，本项目纯水使用量为 $0.5m^3/d$，依托可行	依托现有纯水站	与环评一致

序号	项目	环评核定工程内容	实际建设内容	备注
三	环保工程			
1	废水	本项目无工艺废水产生，设备清洗水和废气处理废水进入现有污水处理站（处理能力 $500m^3/d$）经“预处理+两级厌氧+缺氧+AB 接触氧化+深度氧化絮凝”处理达标后排入水土园区污水处理厂进一步处理达标后排入竹溪河。	本项目设备清洗水进入现有污水处理站（处理能力 $500m^3/d$）经“预处理+两级厌氧+缺氧+AB 接触氧化+深度氧化絮凝”处理达标后排入水土园区污水处理厂进一步处理达标后排入竹溪河。	环评中拟在现有危废库房旁新增 300 ㎡危废库房一座，用于全厂危险废物的暂存，实际未建设。相应的配套的废气处理设施未建设，也无相应的废气处理设施废水。
2	废气	①包衣、造粒有机废气以及包衣片晾干工序产生的少量有机废气经项目新建的包衣废气处理设施（采用 RTO 焚烧处理工艺，处理能力 $20000m^3/h$）处理后 25m 排气筒排放； ②配料、破碎筛分、总混、压片、抛光等工序产生的粉尘经破碎机、压片机、混合机等设备自带的布袋除尘器除尘后排入洁净室，经现有空调排风系统排至室外。 ③新建危废暂存间废气密闭收集后经“碱洗+活性炭吸附”处理后汇入现有 15m 的危废间废气处理设施排气筒合并排放，设备处理能力 $5000m^3/h$。	①包衣、造粒有机废气以及包衣片晾干工序产生的少量有机废气经项目新建的包衣废气处理设施（采用 RTO 焚烧处理工艺，处理能力 $20000m^3/h$）处理后 25m 排气筒排放； ②配料、破碎筛分、总混、压片、抛光等工序产生的粉尘经破碎机、压片机、混合机等设备自带的布袋除尘器除尘后排入洁净室，经现有空调排风系统排至室外。	
3	噪声	采用低噪声设备，隔声、减震、消声、建筑隔声、绿化等措施	采用低噪声设备，隔声、减震、消声、建筑隔声、绿化等措施	与环评一致
4	固废暂存	企业南厂区已建 1 座 $300m^2$ 危废库房，本次拟在现有危废库房旁新增 300 ㎡危废库房一座，用于全厂危险废物的暂存	危废暂存依托企业南厂区已建 1 座 $300m^2$ 危废库房。现有危废库房满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）危废贮存库相关要求，具备依托可行性。	项目危险废物贮存设施由新增 300 ㎡危废库房一座贮存改为依托现有 300 ㎡危废库房贮存
5	环境风险防范	依托北厂区设置的 1 座有效容积 $6000m^3$ 事故应急池以及雨污切换装置，厂区在最高处设置风向标	依托北厂区设置的 1 座有效容积 $6000m^3$ 事故应急池以及雨污切换装置，厂区在最高处设置风向标	与环评一致
四	储运工程			

序号	项目	环评核定工程内容	实际建设内容	备注
1	储存	**项目产品储存依托现有 703 和 707 仓库进行储存，产品用包材及其它辅助材料依托 708 仓库储存，丙酮、乙醇和甲醇等危险化学品依托 711 危险品库储存，其它原辅料依托 709 原料仓库进行储存。本次拟在危废库房旁新增 100m² 中间产品暂存间一座，用于企业部分中间产品的暂存**	**项目产品储存依托现有 703 和 707 仓库进行储存，产品用包材及其它辅助材料依托 708 仓库储存，丙酮、乙醇和甲醇等危险化学品依托 711 危险品库储存，其它原辅料依托 709 原料仓库进行储存。新建 500m² 中间产品暂存间一座，用于部分中间产品的暂存。**	**中间产品暂存间面积增大，从 100m² 扩大至 500m²**
2	运输	厂区外主要通过公路运输，依托社会力量。厂区内通过叉车和管道输送。	厂区外主要通过公路运输，依托社会力量。厂区内通过叉车和管道输送。	与环评一致

3.3.2 生产设备变化情况

项目实际安装的设备与环评设备对比情况见表 3.3-2，由表 3.3-2 可知项目实际建设设备与环评一致。

涉及商业机密，已进行删除!!

3.4 主要原辅材料及燃料

项目主要原辅材料规格及消耗情况见表 3.4-1，由表 3.4-1 可知，项目实际用量与环评核定用量一致。

涉及商业机密，已进行删除!!

3.5 水源及水平衡

改扩建项目水平衡见图3.5-1，北大医药全厂水平衡见图3.5-2。

涉及商业机密，已进行删除!!

3.6 生产工艺

涉及商业机密，已进行删除!!

3.7 现场踏勘情况

根据相关资料和现场核查情况，结合项目环评、环评批复文件等材料要求，该项目在生产工艺以及相应的废气、废水、固废处理方式上与原环评基本一致，因此该验收主要依照环评内容开展。其具体建设和落实情况详见表 3.7-1。

表 3.7-1 环评及批复的污染治理措施落实情况一览表

<table>
<tr><th>序号</th><th>类别</th><th>环评及批复情况</th><th>实际建成情况</th><th>落实情况</th></tr>
<tr><td>1</td><td>建设内容及规模</td><td>利用现有 302 车间约 20000 平方米进行改扩建，购置设备对现有 302 车间口服固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）生产线设备进行填平补齐和智能化技术改造升级，增加缓控释片剂/胶囊剂产能增加 5000 万粒/年。</td><td>利用现有 302 车间约 20000 平方米进行改扩建，购置设备对现有 302 车间口服固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）生产线设备进行填平补齐和智能化技术改造升级，增加缓控释片剂/胶囊剂产能增加 5000 万粒/年。</td><td>落实</td></tr>
<tr><td>2</td><td>地表水污染防治</td><td>雨污分流，雨水直接排园区雨水管网；项目废水主要为设备清洗水和废气处理废水，项目产生的废水分质分类收集后通过泵提升至管廊架输送至北大医药现有南厂区污水处理站（处理能力 $500m^3/d$）经“预处理+两级厌氧+缺氧+AB 接触氧化+深度氧化絮凝”处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后处理达水土园区污水处理厂接管标准后由园区污水管网引入水土园区污水处理厂进一步处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河。</td><td>雨污分流，雨水直接排园区雨水管网；项目废水主要为设备清洗水，通过泵提升至管廊架输送至北大医药现有南厂区污水处理站（处理能力 $500m^3/d$）经“预处理+两级厌氧+缺氧+AB 接触氧化+深度氧化絮凝”处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后处理达水土园区污水处理厂接管标准后由园区污水管网引入水土园区污水处理厂进一步处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河。</td><td rowspan="2">落实
环评中拟在现有危废库房旁新增 300 ㎡危废库房一座，用于全厂危险废物的暂存，实际未建设。相应的配套的废气处理设施未建设，也无相应的废气处理设施废水。</td></tr>
<tr><td>4</td><td>废气污染防治</td><td>①配料、破碎筛分、总混、压片、抛光等工序产生的粉尘经破碎机、压片机、混合机等设备自带的布袋除尘器除尘后排入洁净室，经现有空调排风系统排至室外；
②包衣、造粒有机废气以及包衣片晾干工序产生的少量有机废气经项目新建的包衣废气处理设施（采用 RTO 焚烧处理工艺，处理能力 $20000m^3/h$）处理后 25m 排气筒排放。
③新建危废暂存间废气密闭收集后经“碱洗+活性炭吸附”处理后汇入现有 15m 的危废间废气处理设施排气筒合并排放，设备处理能力 $5000m^3/h$。</td><td>①包衣、造粒有机废气以及包衣片晾干工序产生的少量有机废气经项目新建的包衣废气处理设施（采用 RTO 焚烧处理工艺，处理能力 $20000m^3/h$）处理后 25m 排气筒排放；
②配料、破碎筛分、总混、压片、抛光等工序产生的粉尘经破碎机、压片机、混合机等设备自带的布袋除尘器除尘后排入洁净室，经现有空调排风系统排至室外。</td></tr>
</table>

5	噪声防治	选用先进的低噪声设备，进行合理布置、隔声、减振等防噪降噪措施，加强维护和管理，加强厂区绿化，确保项目西侧、北侧厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008)4a 类标准，其余厂界达 3 类标准。	项目选用低低噪声设备，进行合理布置、隔声、减振等防噪降噪措施，项目西侧、北侧厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008)4a 类标准，其余厂界达 3 类标准。	落实
6	固废污染防治	企业南厂区已建 1 座 $300m^2$ 危废库房，本次拟在现有危废库房旁新增 300 ㎡危废库房一座，用于全厂危险废物的暂存。 布袋除尘器收集的粉尘、废活性炭、废检验样品等危险废物交有资质单位处置。包装环节产生的的废纸箱、废铝箔等一般固废收集后外售给物资回收部门。	项目产生的布袋除尘器收集粉尘、废活性炭、废检验样品等危险废物依托企业南厂区已建 $300m^2$ 危废库房进行暂存，然后交重庆云青环保科技有限公司处置。包装环节产生的的废纸箱、废铝箔等一般工业固废收集后外售给物资回收部门。	落实 危险废物贮存设施由新增 300 ㎡危废库房贮存改为依托现有 300 ㎡危废库房贮存。
7	环境风险	危废暂存间地面进行防渗处理；厂内最高处设立风向标，设事故撤离指示标；事故废水收集依托依托北厂区设置的 1 座有效容积 $6000m^3$ 事故应急池以及雨污切换装置。对《北大医药股份有限公司突发环境事件应急预案》进行修订，并交重庆市生态环境局两江新区分局进行备案。	依托的危废暂存间地面已进行防渗处理；厂内最高处设立风向标，设事故撤离指示标；事故废水收集依托依托北厂区设置的 1 座有效容积 $6000m^3$ 事故应急池以及雨污切换装置。 2022 年 8 月，企业修订了《北大医药股份有限公司司突发环境事件应急预案》和《北大医药股份有限公司突发环境事件风险评估报告》，并在重庆市生态环境局两江新区分局进行备案，环境事件应急预案备案号为 500128-2022-084-M，环境风险评估备案号为 5001282022080006，该风评报告和应急预案已包含本项目建设内容。	落实
8	排放口设置	所有排污口的设置均应符合《污染源监测技术规范》的相关要求并方便监测采样	所有排污口的设置均符合《污染源监测技术规范》的相关要求，并方便监测采样	落实

3.8 项目变动情况

3.8.1 项目变动情况

项目建设性质、地点、建设内容、产品方案等均未发生变化，和项目环评及批复一致，项目主要变动情况如下：

①环评中拟在现有危废库房旁新增300㎡危废库房一座，用于全厂危险废物的暂存，实际未建设。相应的配套的废气处理设施未建设，也无相应的废气处理设施废水。

②本项目的危险废物贮存设施由新增300㎡危废库房一座贮存改为依托现有300㎡危废库房贮存。现有危废库房满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023） 危废贮存库相关要求，具备依托可行性。

③环评中拟在现有危废库房旁新增100m^2中间产品暂存间一座，用于企业部分中间产品的暂存，实际建设面积为500m^2。

3.8.2 与重大变动清单对照情况

项目与《制药建设项目重大变动清单（试行)》（环办环评〔2018〕6号）对照情况见表3.8.2-1所示。

表3.8.2-1 项目与《制药建设项目重大变动清单（试行）》对照情况一览表

制药建设项目重大变动清单		本项目实际情况	是否属于重大变动
类别	内容		
规模	1、中成药、中药饮片加工生产能力增加50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	项目制剂规模未发生变化	否
建设地点	2、项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	项目建设地点未发生变化	否
生产工艺	3、生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	项目生产工艺未发生变化	否
	4、新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	项目产品品种和主要原辅材料未发生变化	否
环境保护措施	5、废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	废气、废水污染防治措施未发生变化	否
	6、排气筒高度降低10%及以上。	排气筒高度未发生变化	否
	7、新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	项目废水依托现有污水处理站处理后排放，不新增废水直接排放口。	否

制药建设项目重大变动清单		本项目实际情况	是否属于重大变动
类别	内容		
	8、风险防范措施变化导致环境风险增大。	风险防范措施未发生变化。	否
	9、危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	固体废物利用处置方式未发生变化。	否

按照《制药建设项目重大变动清单（试行)》（环办环评〔2018〕6号）进行界定，项目规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施等均未发生变化，和项目环评及批复一致，因此不属于重大变更范畴。

4 环境保护措施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

改扩建项目无工艺废水产生，主要废水为设备清洗水（$W_{设备}$）。项目产生的废水通过泵提升至管廊架输送至北大医药现有南厂区污水处理站（处理能力 500m^3/d）经“预处理+两级厌氧+缺氧+AB 接触氧化+深度氧化絮凝”处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后处理达水土园区污水处理厂接管标准后由园区污水管网引入水土园区污水处理厂进一步处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A 标准后排入竹溪河。

（1）生产废水

主要污染源：项目生产废水主要为设备清洗水。

主要污染因子：COD、BOD_5、SS、氨氮。

主要治理措施及排放去向：项目产生的设备清洗水通过泵提升至管廊架输送至北大医药现有南厂区污水处理站（处理能力 500m^3/d）经“预处理+两级厌氧+缺氧+AB 接触氧化+深度氧化絮凝”处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后处理达水土园区污水处理厂接管标准后由园区污水管网引入水土园区污水处理厂进一步处理。

（2）雨污分流

项目雨污分流，雨水直接排园区雨水管网，配备了切换阀。切换阀处于常关状态，初期雨水依托已建有效容积 6000m^3 事故池进行收集，送污水处理站处理。

项目废水产生、治理、排放情况见表 4.1.1-1，废水处理工艺流程见图 4.1.1-1，污水处理站及治理设施见图 4.1.1-2~图 4.1.1-6。

表 4.1.1-1　项目废水产生、治理、排放情况一览表

序号	废水类别	来源	污染物种类	排放规律	排放量 m^3/d（m^3/a）	治理措施	工艺与处理能力（m^3/d）	排放去向	进入地表水体
1	设备清洗水	设备清洗	COD BOD_5 NH_3-N SS	间歇	0.2（60）	通过泵提升至管廊架输送至北大医药现有南厂区污水处理站经“预处理+两级厌氧+缺氧+AB 接触氧化+深度氧化絮凝”处理	500	水土园区污水处理厂	竹溪河

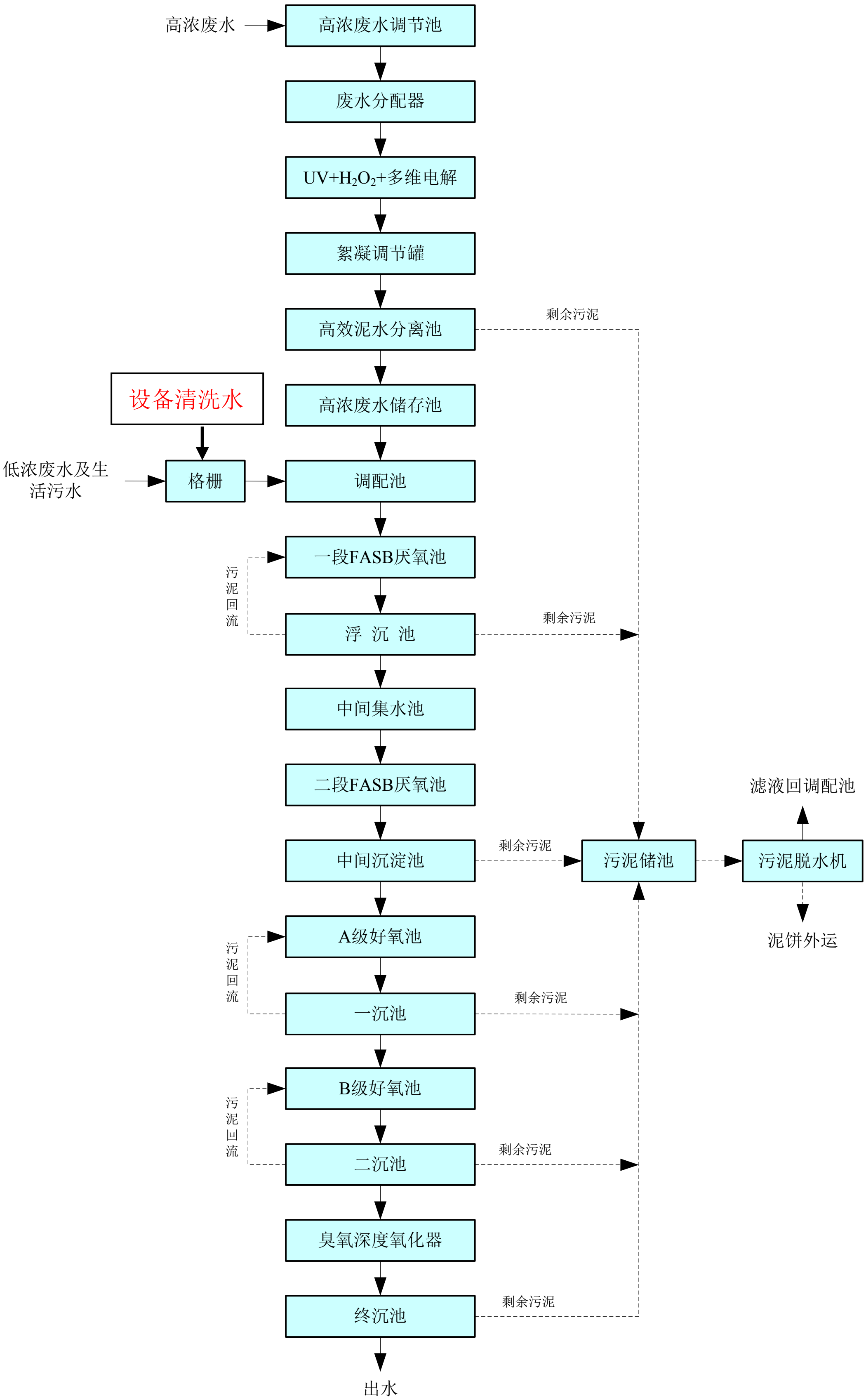


图 4.1.1-1　项目污水处理工艺流程

图 4.1.1-2　　302 制剂车间废水收集设施

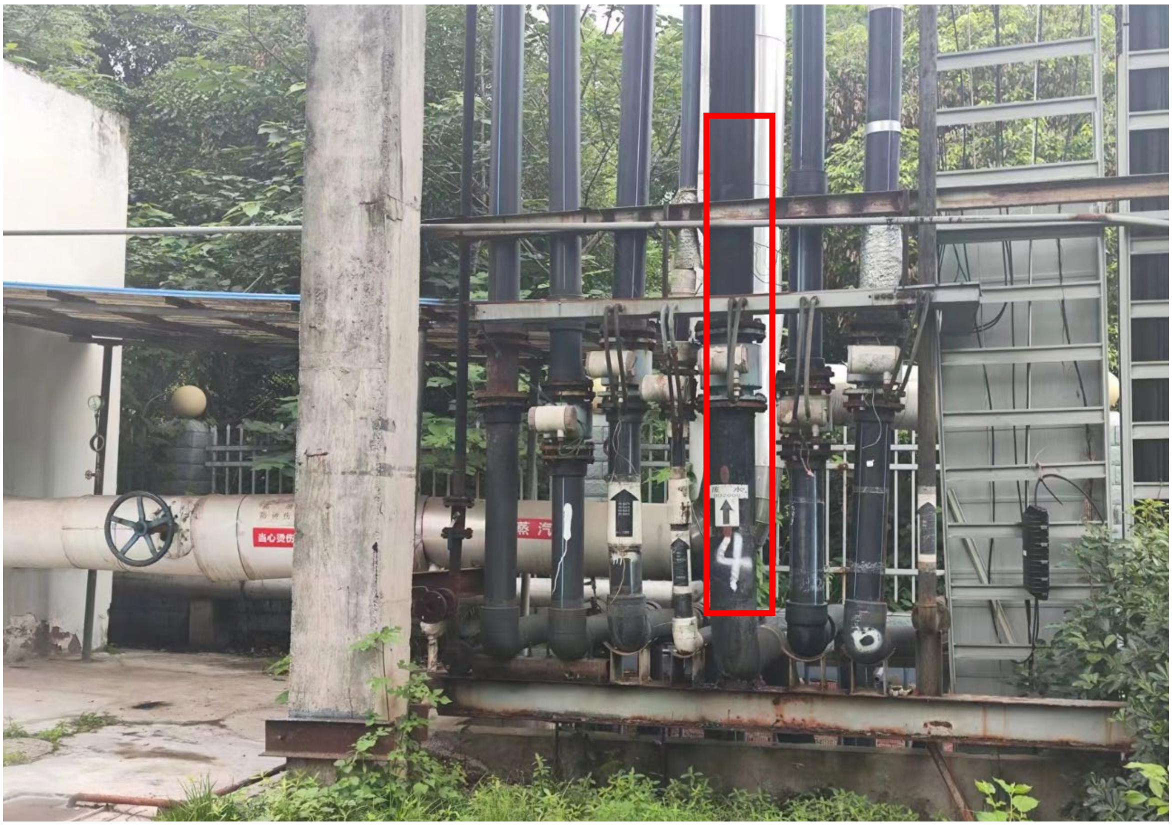


图 4.1.1-3　　北厂区废水输送管道

图 4.1.1-4　现有污水处理站全貌

图 4.1.1-5　排放口及取样槽

图 4.1.1-6　废水总排口在线监测

4.1.2 废气

（1）有组织排放

项目生产过程中产生的废气主要为破碎及筛分废气、配料废气、制粒废气、干燥废气、包衣废气等，主要污染物为颗粒物和挥发性有机物。项目湿法制粒、包衣以及晾片过程中产生的有机废气进入包衣废气处理系统经 RTO 焚烧处理后 25m 排气筒排放，设计处理能力 20000m^3/h。车间制剂粉尘经各工序设备自带的布袋除尘器除尘后排入洁净室，经空调排风系统排至室外。项目主要废气处理示意见图 4.1.2-1 和图 4.1.2-2。

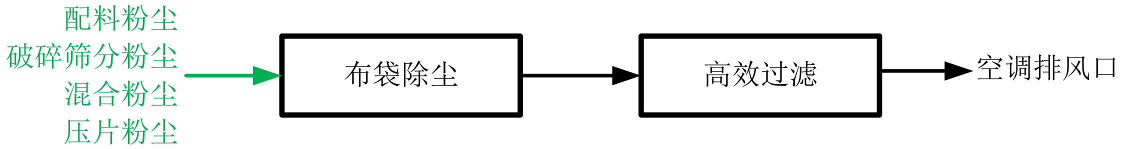


图 4.1.2-1　工艺粉尘收集处理示意图

图 4.1.2-2　工艺有机废气收集处理示意图

（2）无组织排放

项目无组织废气主要为计量和投料过程中产生的粉尘以及有机溶剂挥发产生的有机废气。配料、破碎筛分、总混、压片、抛光等工序产生的粉尘经破碎机、压片机、混合机等设备自带的布袋除尘器除尘后排入洁净室，经现有空调排风系统排至室外。针对无组织排放，企业采取了以下防范措施：

①采用密闭设备，减少生产过程中物料散发和泄漏。

②选用密封性能良好的设备和管件，减少物料的跑、冒、滴、漏现象。

③加强生产管理和设备维修，及时修、更换破损的管道、机泵、阀门及污染治理设备，减少和防止生产过程中的跑、冒、滴、漏和事故性排放。

项目废气产生、治理、排放情况见表 4.1.2-1。各废气治理设施及其排放口现场照片见图 4.1.2-3~图 4.1.2-9。

表 4.1.2-1　废气产生、治理、排放情况一览表

废气名称	来源	污染物种类	排放方式	治理措施及工艺	处理规模 (m^3/h)	排气筒		排放去向	治理设施监测点	开孔情况
						H (m)	内径 (m)			
干燥废气 包衣废气 晾片废气	湿法制粒、包衣以及晾片工序	甲醇 非甲烷总烃 颗粒物 二氧化硫 氮氧化物	有组织排放	RTO 焚烧	20000	25	0.7	大气	进口 出口	已开孔
配料粉尘 破碎筛分粉尘 混合粉尘 压片粉尘	原料破碎、配料、混合和压片工序	颗粒物	经破碎机、压片机、混合机等设备自带的布袋除尘器除尘后通过空调排风系统排至室外		/	/	/	大气	/	/

图 4.1.2-3　车间有机物废气收集管道

图 4.1.2-4　　包衣废气收集管道

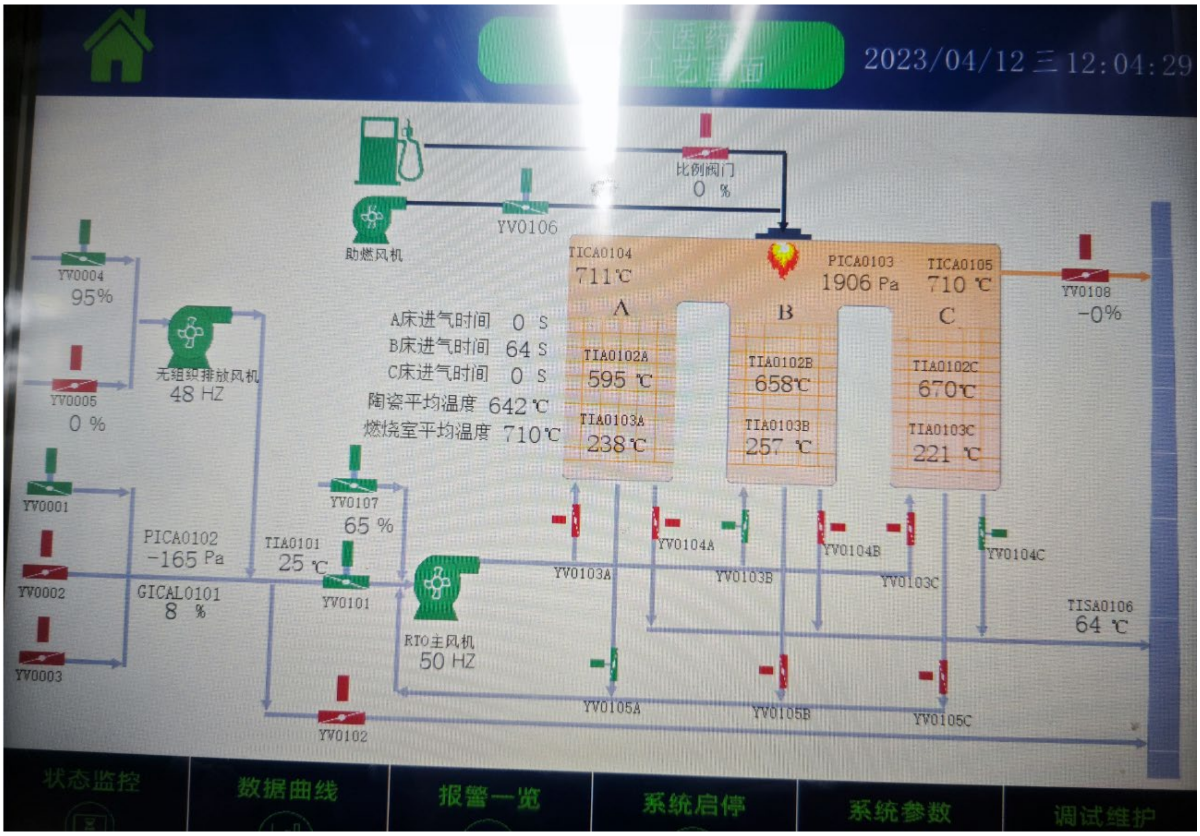


图 4.1.2-5　　RTO 焚烧控制系统

图 4.1.2-6　项目新建的 RTO 焚烧处理系统

图 4.1.2-7　车间送风口及抽风口

图 4.1.2-8　空调排风系统脉冲滤筒式除尘机组

图 4.1.2-9　空调排风过滤系统（初效、中效、高效三级过滤）

4.1.3 噪声

项目生产过程中产生的噪声主要为粉碎机、混合机、制粒机等设备运转过程中产生的噪声，项目设备产生的噪声属于中、低频噪声，多为低噪声设备。噪声源强约为65~90dB(A)。通过采用隔声、减震、消声、建筑隔声、绿化等措施，满足厂界达标排放要求。项目噪声产生、治理、排放情况见表 4.1.3-1。

表 4.1.3-1　噪声产生、治理、排放情况一览表

声源名称	单台声压级 dB（A）	数量	治理措施	采取措施后声压级 dB（A）	布置位置	运行方式
粉碎机（万能粉碎机、振动筛粉机）	85	7	厂房隔声 基础减震	70	301 楼栋二层	连续
真空上料机	80	13	厂房隔声	70	301 楼栋二层	连续
湿法混合制粒机	75	7	厂房隔声 基础减震	65	301 楼栋二层	连续
沸腾制粒机	75	5	厂房隔声 基础减震	65	301 楼栋二层	连续
压片机	75	8	厂房隔声 基础减震	65	301 楼栋二层	连续
包衣机	75	4	厂房隔声 基础减震	65	301 楼栋二层	连续
风机	85	3	基础减震	70	301 楼栋二层	间歇

					车间外	
机泵	85	若干	厂房隔声 基础减震	70	301 楼栋二层	间歇
空调机组	65	2	厂房隔声	60	301 楼栋二层	连续

图 4.1.3-1　废气处理风机设置减震垫

4.1.4 固体废物

本项目生产过程中产生的固废包括废包装材料（固体制剂内包、外包环节产生，废纸箱、废铝箔等），布袋除尘器收集的粉尘和废检验样品。

（1）危险废物

项目危险废物主要为布袋除尘器收集的粉尘、废检验样品，依据《国家危险废物名录》（2021 年），均属于危险废物，依托南厂区现有 300 m²危废库房暂存后，外委重庆云青环保科技有限公司进行处理。

（2）一般固废

一般固废主要为包装环节产生的的废纸箱、废铝箔，收集后外售给物资回收部门。

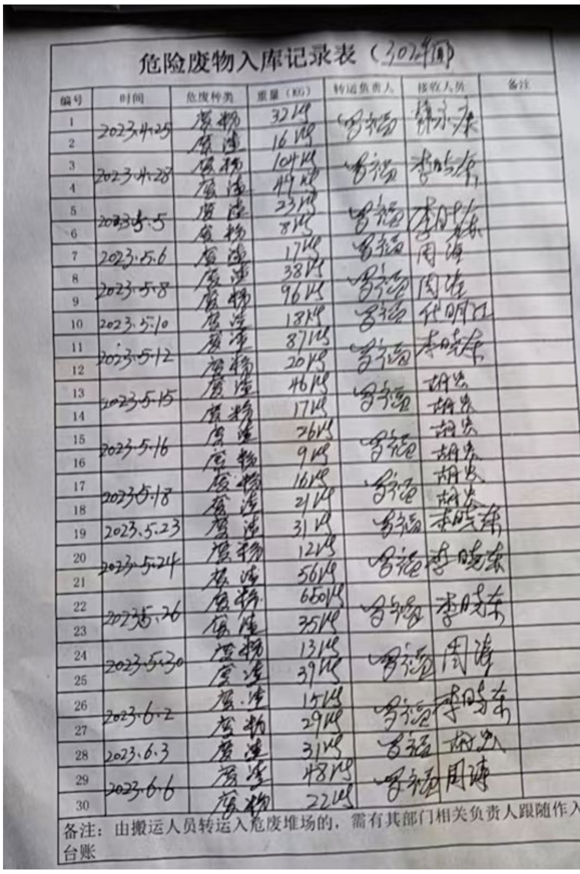
固体废物暂存场：项目危险废物暂存依托企业南厂区已建 1 座 300m^2 危废库房，满足防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐要求。危废间内设置收集沟，符合环保要求。

项目固体废物产生、治理情况见表 4.1.4-1，危险废物暂存间及危废台账见图 4.1.4-1~图 4.1.4-2。

表 4.1.4-1　　固体废物产生、治理情况一览表

固体废物名称	形态	主要成分	产生量（t/a）	排放规律	危废类别	危废代码	性质判定	处置方式	处置量（t/a）	暂存场所
布袋除尘器收集粉尘	固	药品	0.08	间歇排放	HW02	272-005-02	危险废物	交重庆云青环保科技有限公司处置	0.08	危废间
废检验样品	固	药品	0.2	间歇排放	HW02	272-005-02	危险废物		0.2	
废包装材料	固	外包装材料	2.5	间歇排放	/	/	一般固废	外售物资回收部门	2.5	一般固废暂存间
/	/	/	2.78	/	/		/	/	2.78	

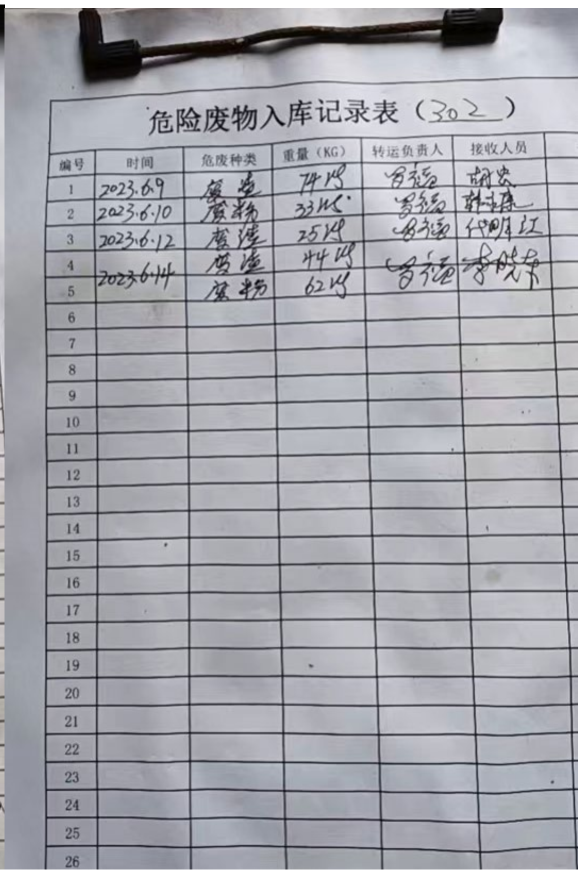
图 4.1.4-1　项目危险废物暂存间



危险废物入库记录表（[illegible]）

编号	时间	危废种类	重量（KG）	转运负责人	接收人员	备注
1	2023.4.25	废物	32KG	[illegible]	[illegible]	
2		废渣	16KG			
3	2023.4.28	废物	104KG	[illegible]	李晓东	
4		废渣	49KG			
5	2023.5.5	废渣	23KG	[illegible]	李晓东	
6		废物	8KG			
7	2023.5.6	废渣	17KG	[illegible]	周涛	
8	2023.5.8	废渣	38KG	[illegible]	周涛	
9		废物	96KG			
10	2023.5.10	废渣	18KG	[illegible]	代明江	
11	2023.5.12	废渣	87KG	[illegible]	李晓东	
12		废物	20KG			
13	2023.5.15	废渣	46KG	[illegible]	胡兵	
14		废物	17KG		胡兵	
15	2023.5.16	废渣	26KG	[illegible]	胡兵	
16		废物	9KG		胡兵	
17	2023.5.18	废物	16KG	[illegible]	胡兵	
18		废渣	21KG		胡兵	
19	2023.5.23	废渣	31KG	[illegible]	李晓东	
20	2023.5.24	废物	12KG	[illegible]	李晓东	
21		废渣	56KG			
22	2023.5.26	废物	650KG	[illegible]	李晓东	
23		废渣	35KG			
24	2023.5.30	废物	13KG	[illegible]	周涛	
25		废渣	39KG			
26	2023.6.2	废渣	15KG	[illegible]	李晓东	
27		废物	29KG			
28	2023.6.3	废渣	31KG	[illegible]	[illegible]	
29	2023.6.6	废渣	48KG	[illegible]	周涛	
30		废物	22KG			

备注：由搬运人员转运入危废堆场的，需有其部门相关负责人跟随作入台账



危险废物入库记录表（302）

编号	时间	危废种类	重量（KG）	转运负责人	接收人员
1	2023.6.9	废渣	74KG	[illegible]	胡兵
2	2023.6.10	废物	33KG	[illegible]	[illegible]
3	2023.6.12	废渣	25KG	[illegible]	代明江
4	2023.6.14	废渣	44KG	[illegible]	李晓东
5		废物	62KG		
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					

图 4.1.4-2　危险废物暂存台账

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范设施

北大医药于2022年8月修订了《北大医药股份有限公司司突发环境事件应急预案》和《北大医药股份有限公司突发环境事件风险评估报告》，通过了专家组审查，并在重庆市环境保护局两江新区分局进行备案，环境事件应急预案备案号为500128-2022-084-M，环境风险评估备案号为5001282022080006。

根据现场踏勘，企业风险防范措施落实情况见表4.2.1-1。

表 4.2.1-1　　现有风险防范措施的落实情况

序号	生产单元	现有风险防范措施	是否符合环保要求
1	生产车间	302车间为洁净车间，进行了防腐、防渗处理，车间进出口设置门堤	符合
2	危险废物暂存间	项目危险废物暂存间均实行分类堆存，已进行防渗、防腐处理（渗透系数≤10^{-10}cm/s），防渗系数满足规范要求；设置应急收集沟，设置门堤，确保泄漏物料控制在液体库内，配备足够的应急沙等应急物资；设置标示标牌	符合
3	中间产品暂存间	项目新建中间产品暂存间地面及墙面均进行了防渗、防腐处理，防渗系数满足规范要求；库房内设置环形收集沟和收集池，确保泄漏物料控制在液体库内	符合
4	事故池	项目北厂区设1座有效容积6000m³事故应急池，能确保事故状态下	符合

序号	生产单元	现有风险防范措施	是否符合环保要求
		顺利收集泄漏物和消防水；事故应急池与污水站相连；车间废水管线采用管廊式输送至污水处理站。	
5	报警装置	RTO 区域设置可燃气体报警器	符合
6	应急物质	车间配备干粉灭火器及灭火沙；全厂还备有足够的沙袋，确保事故发生时应急用；设置收集废物的专用容器、备用泵、软管、灭火器、消水栓、低倍数泡沫灭火器、正压式防毒面具等。	符合
7	雨、污管网	全厂雨、污分流，废水管道明管布置，废水管网与事故池连通；厂区设置有雨污切换阀，初期雨水收集于事故池，送污水处理站处理，后期雨水经过全厂雨水口排放	符合
8	应急电源	全厂设置双回路电源及备用电源，保证正常生产和事故应急	符合
9	风向标	已在厂内多处设立风向标，设事故撤离指示标识	符合
10	风险管理	①已修订《北大医药股份有限公司司突发环境事件应急预案》和《北大医药股份有限公司突发环境事件风险评估报告》，并在重庆市环境保护局两江新区分局进行备案，预案内容包括了本项目建设内容。 ②建立了环境风险防控和应急措施制度，建立了责任制。 ③环境风险防控重点岗位的责任人或责任机构明确，定期巡检和维护责任制度落实。 ④建立了风险管理台账，风险隐患排查制度较完善。 ⑤定期对职工开展环境风险和环境应急管理宣传和培训	符合
11	地下水监控	厂区地下水下游设置监控井 1 座，位于厂区事故池旁	符合

4.2.2 规范化排污口、监测设施

北大医药股份有限公司已根据《重庆市环境保护局关于印发重庆市排污口规范化清理整治实施方案的通知》（渝环发[2012]26 号）要求设置排污口。

（1）废气

①新建 RTO 排气筒修建了采样平台，设置监测采样口，采样口设置符合《污染源技术规范》要求；采样口设置了常备电源。

②排气筒已注明以下内容：标准编号、污染源名称；排放高度、出口直径；排气量、最大允许排放浓度；排放大气污染物的名称、最大允许排放量。

（2）废水

项目产生的废水分质分类收集后通过泵提升至管廊架输送至北大医药现有南厂区污水处理站（处理能力 500m^3/d）经“预处理+两级厌氧+缺氧+AB 接触氧化+深度氧化絮凝”处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后处理达水土园区污水处理厂接管标准后由园区污水管网引入水土园区污水处理厂进一步处理，企业现有废水总排口设置了标识标牌和监控井。

（3）设置标志牌要求

排放一般污染物排污口（源）需设置提示式标志牌，排放有毒有害等污染物的排污口需设置警告式标志牌。项目已对废气排放口、废水排放口、噪声源、危险废物暂存场设置标志牌，但还不够齐全，建议后期按照相关要求进行完善。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

（1）环保设施投资

项目总投资 2010 万元，环保投资 270 万元，环保投资占总投资 12.8%，其环保投资估算见表 4.3-1。

表 4.3-1　环保投资估算表

序号	项目名称		治理措施	治理效果	环保投资
1	废气治理	有组织废气	包衣、造粒有机废气以及包衣片晾干工序产生的少量有机废气经项目新建的包衣废气处理设施（采用 RTO 焚烧处理工艺，处理能力 20000m^3/h）处理后 25m 排气筒排放。	污染物达标排放，减小对环境的影响	240 万元
		无组织废气	配料、破碎筛分、总混、压片、抛光等工序产生的粉尘经破碎机、压片机、混合机等设备自带的布袋除尘器除尘后排入洁净室，经现有空调排风系统排至室外，加强管理、规范操作	降低影响，厂界达标	依托不新增
2	废水治理	生产废水	项目产生的设备清洗水通过泵提升至管廊架输送至北大医药现有南厂区污水处理站（处理能力 500m^3/d）经“预处理+两级厌氧+缺氧+AB 接触氧化+深度氧化絮凝”处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后处理达水土园区污水处理厂接管标准后由园区污水管网引入水土园区污水处理厂进一步处理。	达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	依托不新增
3	地下水污染防治	分区防治	生产车间一层为重点防渗区，达到《石油化工防渗工程技术规范》防渗要求	避免对地下水造成污染	依托不新增
4	噪声治理	机械设备与动力设备	选用低噪声设备，并采取隔声、消声、减振、吸声措施	厂界噪声达标	新增 RTO 和设备，降噪措施 10 万元
5	固体废物		布袋除尘器收集的粉尘、废活性炭、废检验样品等危险废物依托企业南厂区已建 1 座 300m^2 危废库房进行暂存，然后交有资质单位处置。包装环节产生的的废纸箱、废铝箔等一般固废收集后外售给物资回收部门。	符合环保要求，防止二次污染	依托不新增

序号	项目名称		治理措施	治理效果	环保投资
6	风险	事故池、雨污切换阀等	厂内最高处设立风向标，设事故撤离指示标；事故废水收集依托依托北厂区设置的 1 座有效容积 6000m³事故应急池以及雨污切换装置。	杜绝初期雨水和事故下物料及消防废水排入环境，将环境风险降低到最低	依托不新增
7	环境管理		环境监测仪器、环境管理费、项目竣工验收、应急预案更新等	符合环境管理要求	20 万元
合计					270

（2）“三同时”落实情况

项目设计单位对各项环保设施同时设计，施工单位对各项环保设施同时施工，建设单位对各项环保设施同时运行，做到环保设施“三同时”，项目环保设施“三同时”落实情况见表 4.3-2。

表 4.3-2 环保设施“三同时”落实情况一览表

序号	项目名称		环评阶段	设计阶段	实际建设
1	废气治理	有组织废气	包衣、造粒有机废气以及包衣片晾干工序产生的少量有机废气经项目新建的包衣废气处理设施（采用 RTO 焚烧处理工艺，处理能力 20000m³/h）处理后 25m 排气筒排放。	包衣、造粒有机废气以及包衣片晾干工序产生的少量有机废气经项目新建的包衣废气处理设施（采用 RTO 焚烧处理工艺，处理能力 20000m³/h）处理后 25m 排气筒排放。	与环评、设计一致
			新建危废暂存间废气密闭收集后经“碱洗+活性炭吸附”处理后汇入现有 15m 的危废间废气处理设施排气筒合并排放，设备处理能力 5000m³/h。	/	**环评中拟在现有危废库房旁新增 300 ㎡危废库房一座，用于全厂危险废物的暂存，实际未建设，相应的配套的废气处理设施未建设**
		无组织废气	配料、破碎筛分、总混、压片、抛光等工序产生的粉尘经破碎机、压片机、混合机等设备自带的布袋除尘器除尘后排入洁净室，经现有空调排风系统排至室外，加强管理、规范操作	与环评一致	与环评、设计一致
2	废水治理	生产废水	本项目无工艺废水产生，设备清洗水和废气处理废水进入现有污水处理站（处理能力 500m³/d）经“预处理+两级厌氧+缺氧+AB 接触氧化+深度氧化絮凝”处理达标后排入水土园区污水处理厂进一步处理达标后排入竹溪河。	项目废水主要为设备清洗水，通过泵提升至管廊架输送至北大医药现有南厂区污水处理站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入水土园区污水处理厂进一步处理达标后排入竹溪河。	**与环评、设计一致，环评拟新增危废库房及其配套废气处理设施未建设，不产生废气处理废水，水量减少**
3	噪声	设备	采用低噪声设备，隔声、减	与环评一致	与环评、设计一致

序号	项目名称		环评阶段	设计阶段	实际建设
		噪声	震、消声、建筑隔声、绿化等措施		
4	固体废物	危险废物	**企业南厂区已建 1 座 $300m^2$ 危废库房，本次拟在现有危废库房旁新增 300 ㎡危废库房一座，用于全厂危险废物的暂存。**	**危险废物暂存依托企业南厂区已建 1 座 $300m^2$ 危废库房。**	**本项目的危险废物贮存设施由新增 300 ㎡危废库房一座贮存改为依托现有 300 ㎡危废库房贮存。**
			危险废物：布袋除尘器收集的粉尘、废活性炭、废检验样品交有资质单位处置。一般固废：包装环节产生的的废纸箱、废铝箔收集后外售给物资回收部门。	危险废物：布袋除尘器收集的粉尘、废活性炭、废检验样品交有资质单位处置。一般固废：包装环节产生的的废纸箱、废铝箔收集后外售给物资回收部门。	
5	环境风险		新建危废暂存间地面进行防渗处理；厂内最高处设立风向标，设事故撤离指示标；事故废水收集依托依托北厂区设置的 1 座有效容积 $6000m^3$ 事故应急池以及雨污切换装置。	厂内最高处设立风向标，设事故撤离指示标；事故废水收集依托依托北厂区设置的 1 座有效容积 $6000m^3$ 事故应急池以及雨污切换装置。	与环评、设计一致，**危废库房暂未建设**

5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告表主要结论

北大医药股份有限公司北大医药水土基地药品生产线技改二期项目的建设符合国家产业政策、相关环保政策、环保规划以及重庆市两江新区水土组团启动区控制性详细规划、二期规划环境影响跟踪评价报告书及审查意见的要求。项目采用的污染防治措施技术合理可行，能确保各种污染物稳定达标排放，对环境不会造成明显影响，不会改变区域环境功能。采取严格的风险防范措施后，环境风险可防可控。因此，在严格落实报告提出的各项环境保护措施和风险防范措施后，从环境保护角度分析，项目建设是合理、可行的。

5.2 审批部门审批决定

一、项目选址于重庆市两江新区水土高新园方正大道 21 号。项目利用现有 302 车间约 20000 平方米进行改扩建，不新增占地，购置多层压片机、激光打孔机、泡罩装盒联动线等设备对现有 302 车间口服固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）生产线设备进行填平补齐和智能化技术改造升级，增加缓控释片剂/胶囊剂产能 5000 万粒/年。项目总投资 2010 万元，其中环保投资 310 万元。

二、依据你公司委托重庆环科源博达环保科技有限公司（统一社会信用代码：91500105MA5U5P5431）所编写的《北大医药股份有限公司北大医药水土基地药品生产线技改二期项目环境影响报告表（报批版）》，原则同意报告表明确的该项目应执行的环境标准及排放限值、拟采用的环境保护措施以及该项目的环境影响结论和有关降低环境影响的工作建议；你公司应按照报告表明确的内容组织实施，并确保各项污染指标达标排放且不扰民。

三、该项目的设计、建设与运行应严格执行有关法规、标准、总量控制指标和规范性文件的要求。项目的性质、规模、地点、采用生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。有下列情形的，应及时向我局申报：

（一）增加或改变排污口设置，导致污染物排放方式或去向与环评不符合的；

（二）增加或改变原辅材料、生产工艺，导致增加新的污染因子的；

（三）增加产品、原辅材料或生产工艺，导致环境风险增大,废水、废气和固体废物增加，使得环保设施不相匹配的；

（四）项目投产后出现环境污染或扰民情形的。

四、该项目在建设和营运过程中,应加强环境管理工作,同时依法履行相关环保手续。

（一）建立健全环境保护管理机构和制度，加强施工期及运营期的环境管理与监测工作。

（二）项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目建成投运前,应按照相关规定开展环境保护验收以及办理排污许可手续，并通过网站或其他公众便于知晓的方式公开环保设施囤工时间、调试期限、验收报告等信息，同时向我局报备；验收公示期满 5 个工作日内，将项目验收相关信息填报于全国建设项目环境影响评价管理信息平台。

五、该建设项目环境保护日常监督管理工作由重庆市生态环境保护综合行政执法总队六支队按照有关职责实施。

6 验收执行标准

6.1 污染物排放标准

（1）废气

本项目位于重庆两江新区水土组团，根据《关于执行大气污染物特别排放限值的公告》（环境保护部公告，2013 年第 14 号），重庆市主城区执行大气污染物特别排放限值。本项目属于化学药品制剂制造，生产过程中的颗粒物、非甲烷总烃和 TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值，RTO 焚烧装置产生的二氧化硫和氮氧化物执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 2 大气污染物排放限值，甲醇执行重庆市《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）表 1 大气污染物排放限值，厂区内 VOCs 无组织排放限值执行执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 规定的排放限值；厂界外非甲烷总烃、甲醇、颗粒物，二氧化硫、氮氧化物执行《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）无组织排放监控浓度限值，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），具体标准值见表 6.1-1~表 6.1-3。

表 6.1-1　大气污染物排放标准一览表

污染物	最高允许排放浓度（mg/m^3）	最高允许排放速率（kg/h）		依　据
		排气筒高度（m）	二级	
颗粒物	20	/	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）
二氧化硫	200	/	/	
氮氧化物	200	/	/	
非甲烷总烃	60	/	/	
TVOC	100	/	/	
甲醇	190	25	18.9	重庆市《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）

表 6.1-2　厂界外无组织排放标准

污染物	排放限值（mg/m^3）	无组织排放监控位置	执行标准
颗粒物	1.0	企业边界	《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）
二氧化硫	0.40		
氮氧化物	0.12		
非甲烷总烃	4.0		
甲醇	12		
臭气浓度	20		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）

表 6.1-3 厂区内 VOCs 无组织排放标准

污染物	排放限值（mg/m^3）	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6.0（监控点处 1h 平均浓度） 20.0（监控点处任意一次浓度值）	在厂房外设置监控点

（2）废水

项目为化学药品制剂制造，外排废水排放主要为设备清洗水。《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）规定的水污染物排放控制要求适用于企业向环境水体的排放行为，企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。因此，项目废水经现有污水处理站处理达水土园区污水处理厂接管标准（《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准）后由园区污水管网引入水土园区污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放。项目总排口排放标准执行情况见表 6.1-4。

表 6.1-4 建设项目水污染物排放标准

序号	污染因子	排放标准限值	采样位置	执行标准
1	pH	6~9	总排口	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准
2	COD	500 mg/L		
3	BOD_5	300 mg/L		
4	SS	400 mg/L		
5	氨氮	45mg/L		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级
6	总磷	8mg/L		
7	总氮	70mg/L		

（3）噪声

运营期厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，标准值见 6.1-5。

表 6.1-5 噪声污染物排放标准一览表

排放标准及标准号	最大允许排放值	
	昼间（dB）	夜间（dB）
东、南、西、北侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准	65	55

（4）固体废物

厂区设置有一般工业固体废物和危险废物暂存场所，一般工业固体废物贮存过程的污染控制执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

6.2 环境质量标准

评价区域地下水属于Ⅲ类，执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类标准，主要因子标准限值见表 6.2-1。

表 6.2-1　地下水环境质量（单位：mg/L，pH 无量纲）

序号	项目	标准值（mg/L）
1	pH（无量纲）	6.5~8.5
2	总硬度（以 $CaCO_3$ 计）	≤450
3	溶解性总固体	≤1000
4	氨氮（NH_3-N）	≤0.5
5	耗氧量	≤3.0
6	硫酸盐	≤250
7	氯化物	≤250
8	硝酸盐（以 N 计）	≤20
9	亚硝酸盐（以 N 计）	≤1.0
10	氟化物	≤1.0
11	挥发性酚类（以苯酚计）	≤0.002
12	铁（Fe）	≤0.3
13	锰（Mn）	≤0.1
14	铬（六价）（Cr^{6+}）	≤0.05
15	汞（Hg）	≤0.001
16	镉（Cd）	≤0.005
17	镍	≤0.02
18	砷（As）	≤0.01
19	铅（Pb）	≤0.01
20	苯	≤0.01
21	甲苯	≤0.7

6.3 主要污染物总量控制指标

根据《北大医药股份有限公司北大医药水土基地药品生产线技改二期项目环境影响报告表》以及重庆市生态环境局两江新区分局环评批复（渝（两江）环准〔2022〕099 号），项目主要污染物总量控制指标见表 6.3-1。

表 6.3-1　主要污染物总量控制指标

污染物名称		环评及批复文件总量指标（t/a）
废水	COD	2.8723
	BOD_5	0.5745
	SS	0.5745
	NH_3-N	0.2872
废气	颗粒物	0.572
	甲醇	0.089
	非甲烷总烃	0.584
	TVOC	0.584

	二氧化硫	0.14
	氮氧化物	2.820

注：项目废水经厂内污水处理站处理后排入园区污水处理厂，园区污水处理厂处理合格后排入外环境，废水污染物排放量为本项目建成后，企业污水处理站排入园区污水处理厂的总排放量。

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

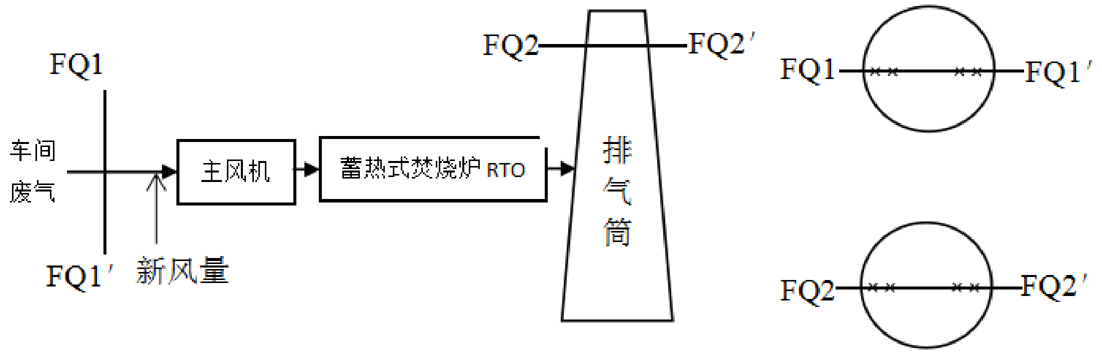
根据环评报告及环评批复、行业的特征污染物及项目周边环境敏感目标的情况，确定了项目验收监测方案。

7.1.1 废气

该项目废气监测点位、因子和频次见表 7.1.1-1，监测布点见图 7.1.1-1 和图 7-1。

表 7.1.1-1 废气监测点位、因子和频率

类别	污染源	环保设施及采样点位	监测因子	监测频次
废气有组织排放	车间废气处理系统	RTO 焚烧炉进口◎FQ 1	总挥发性有机物、非甲烷总烃、丙酮	在一个生产周期内间隔采样 3 次，每次至少间隔 1 小时，连续监测 2 天
		RTO 焚烧炉出口◎FQ 2	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、氧含量、总挥发性有机物、非甲烷总烃、丙酮、烟气黑度	
废气无组织排放	厂界无组织	北侧厂界●Q1	颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度	在一个生产周期内间隔采样 3 次，每次至少间隔 1 小时，连续监测 2 天
		南侧厂界（下风向）●Q2	颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度	
	厂区无组织	302 车间外（下风向）●Q3	非甲烷总烃	



图例：FQ1~FQ1′、FQ2~FQ2′为监测断面，×为监测点位。

图 7.1.1-1 车间废气监测点位图

7.1.2 废水

该项目废水监测点位、因子和频次见表 7.1.2-1，监测布点见图 7.1.2-1 和图 7-1。

表 7.2.1-1 废水监测点位、因子和频率

类别	污染源	环保设施及采样点位	监测因子	监测频次
废水	生产废水	本项目废水在污水处理站进口★WS1	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、悬浮物	每天间隔采样 4 次，连续监测 2 天
		厂区污水处理站总排口★WS2	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、悬浮物、总磷、总氮	
	雨水、清净下水	北厂区雨水总排口★WS3	pH、化学需氧量、氨氮、悬浮物	

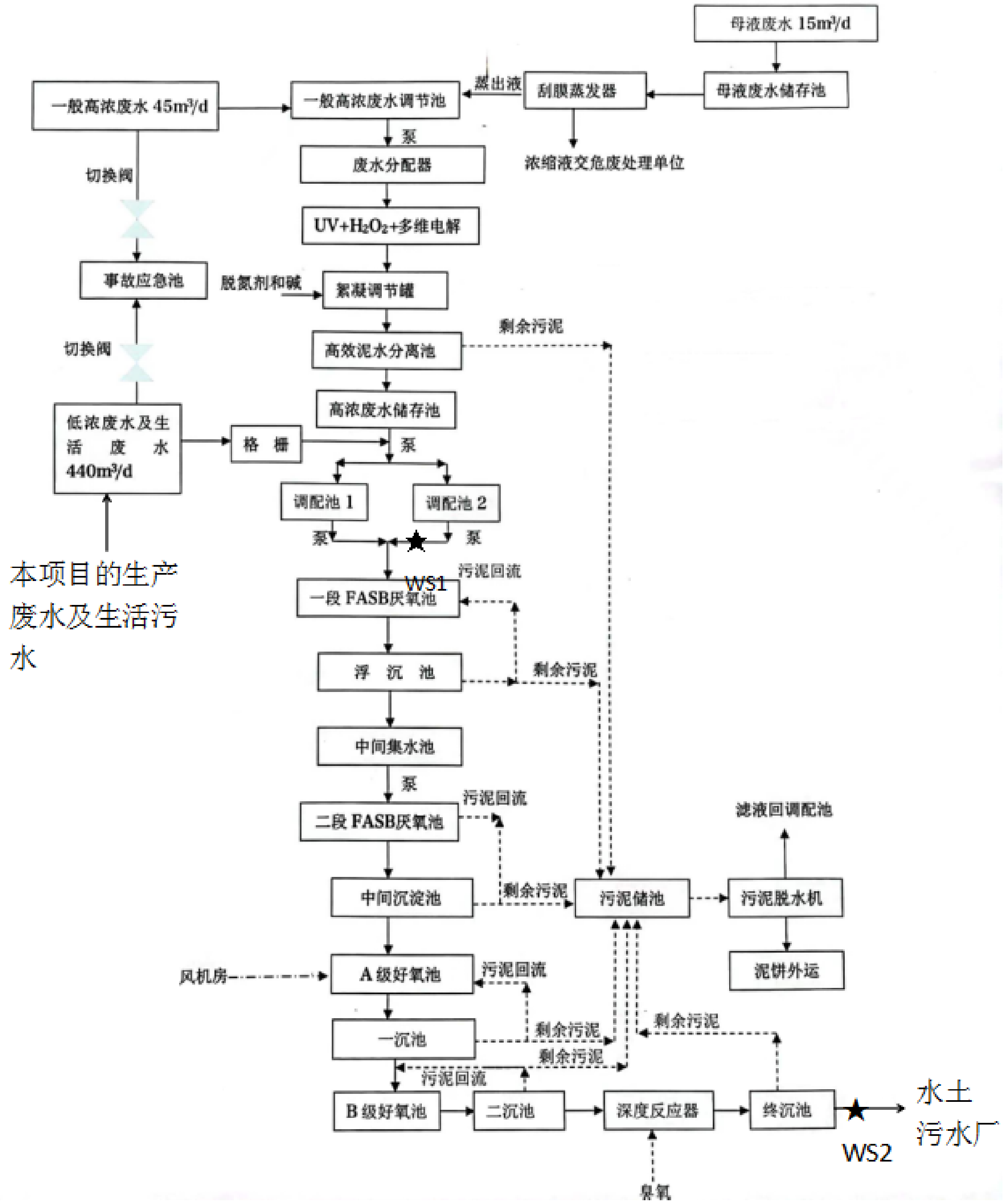


表 7.1.2-1　废水监测布点图

7.1.3 噪声

该项目噪声监测点位、因子和频次见表 7.1.3-1，监测布点见图 7-1。

表 7.1.3-1　噪声监测点位、因子和频率

类别	污染源	环保设施及采样点位	监测因子	监测频次
厂界噪声	设备噪声	东侧厂界外▲ZS1 北侧厂界外▲ZS2 西侧厂界外▲ZS3	厂界噪声	每天昼夜各监测 1 次，连续监测 2 天

7.2 环境质量监测

地下水质量监测点位、因子和频次见表 7.2-1，监测布点见图 7-1。

表 7.2-1　地下水监测点位、因子和频率

类别	环保设施及采样点位	监测因子	监测频次
地下水	☆D1 大新药业厂区内监控井	pH、色度、臭和味、耗氧量、氨氮、硫酸盐、硝酸盐（氮）、铬（六价）、氟化物、挥发酚、镍、铁、锰、镉、铅、汞、砷、氯化物、总硬度、溶解性总固体、苯、甲苯	监测 2 天 每天 2 次

图 7.1　项目监测布点图

8 质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法

本次验收监测分析方法见表 8.1-1。

表 8.1-1　监测分析方法一览表

监测类别	监测项目	监测方法和依据	检出限
有组织废气	颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017	1.0mg/m^3
	二氧化硫	固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法 HJ 57-2017	3mg/m^3
	氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014	3mg/m^3
	氧含量	电化学法测定氧（B）《空气和废气监测分析方法》（第四版）国家环境保护总局（2003 年）（5.2.6.3）	/
	总挥发性有机物	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	/
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	0.07mg/m^3
	丙酮	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.01mg/m^3
	烟气黑度	测烟望远镜法（B）《空气和废气监测分析方法》（第四版）国家环境保护总局（2003 年）（5.3.3.2）	/
无组织废气	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ1263-2022	168μg/m^3
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	0.07mg/m^3
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	/
废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法 HJ 537-2009	0.05mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	/
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD_5）的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	/
地下水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
	臭和味	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006（3.1 嗅气和尝味法）	/
	色度	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006 （1.1 铂-钴标准比色法）	5 度
	耗氧量	生活饮用水标准检验方法 有机物综合指标 GB/T 5750.7-2006（1.1 酸性高锰酸钾滴定法）	0.05mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	铬（六价）	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006（10.1 二苯碳酰二肼分光光度法）	0.004mg/L
	挥发酚	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ 503-2009	0.0003mg/L

监测类别	监测项目	监测方法和依据	检出限
	氟化物	水质 无机阴离子（F^-、Cl^-、Br^-、NO_2^-、NO_3^-、PO_4^{3-}、SO_3^{2-}、SO_4^{2-}）的测定 离子色谱法 HJ 84-2016	0.006mg/L
	硫酸盐		0.018mg/L
	硝酸盐（氮）		0.004mg/L
	氯化物		0.007mg/L
	溶解性总固体	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006（8.1 称重法）	/
	总硬度	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2006（7.1 乙二胺四乙酸二钠滴定法）	1.0mg/L
	镍	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006（1.4 电感耦合等离子体发射光谱法）	0.006mg/L
	铁		0.0045mg/L
	锰		0.0005mg/L
	镉	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006（9.1 无火焰原子吸收分光光度法）	0.5μg/L
	铅	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006（11.1 无火焰原子吸收分光光度法）	2.5μg/L
	汞	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006（8.1 原子荧光法）	0.1μg/L
	砷	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T 5750.6-2006（6.1 氢化物原子荧光法）	1.0μg/L
	苯	水质 挥发性有机物的测定吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 639-2012	1.4μg/L
	甲苯		1.4μg/L

8.2 监测仪器

监测仪器见表 8.2-1。

表 8.2-1 监测使用仪器一览表

监测类别	监测项目	仪器名称及型号	仪器编号
地下水	pH	多参数水质分析仪 DZB-712F	651800N0020120036
	耗氧量	具塞滴定管 25.00mL	ZB1972631
地下水	溶解性总固体	电热鼓风干燥箱 CST-313F	201801010
		电子天平 ME204E/02	B624598506
	总硬度	具塞滴定管 50.00mL	ZB2130936
	氨氮	紫外可见分光光度计 T6 新世纪	27-1650-01-1201
	铬（六价）	紫外可见分光光度计 T6 新世纪	27-1650-01-1201
	硝酸盐（氮）、氯化物、硫酸盐、氟化物	离子色谱仪 DIONEX AQUION RFIC	190970069
	挥发性酚类	紫外可见分光光度计 T6 新世纪	25-1650-01-0735
	苯、甲苯	气相色谱-质谱联用仪 8890/5977B GC/MSD	CN2013A151/US2011RS27
	镍、铁、锰	电感耦合等离子体发射光谱仪 iCAP 7200 HS Duo	IC72DC193746
	镉、铅	原子吸收分光光度计 ZEEnit 700P	150Z7P2095
废水	pH	多参数水质分析仪 DZB-712F	651800N0020120036
	化学需氧量	具塞滴定管 50.00mL	ZB2130937、ZB2130938

<table>
<tr><th>监测类别</th><th>监测项目</th><th>仪器名称及型号</th><th>仪器编号</th></tr>
<tr><td rowspan="12"></td><td rowspan="2">五日生化需氧量</td><td>生化培养箱 CSH-222L</td><td>201808356</td></tr>
<tr><td>溶解氧测定仪 Oxi7310</td><td>20321085</td></tr>
<tr><td>氨氮</td><td>具塞滴定管 25.00mL</td><td>ZB2130931</td></tr>
<tr><td>总氮</td><td>紫外可见分光光度计 TU-1901</td><td>24-1901-01-0449</td></tr>
<tr><td rowspan="2">悬浮物</td><td>电子天平 ME204E/02</td><td>B624598506</td></tr>
<tr><td>电热鼓风干燥箱 CST-313F</td><td>201801010</td></tr>
<tr><td>总磷</td><td>紫外可见分光光度计 UV-1800</td><td>A11485432891CS</td></tr>
<tr><td rowspan="2">颗粒物</td><td>低浓度自动烟尘烟气综合测试仪 ZR-3260D</td><td>3260DA20032239
3260DA20011966</td></tr>
<tr><td>电子天平 MSU125P-1CE-DI</td><td>38706001</td></tr>
<tr><td>二氧化硫、氮氧化物、氧含量</td><td>便携式红外线烟气分析仪 MODEL3080-15</td><td>3080-1018-009</td></tr>
<tr><td>烟气黑度</td><td>林格曼测烟望远镜 QT201</td><td>303</td></tr>
<tr><td rowspan="5">有组织废气</td><td rowspan="2">丙酮</td><td>双路 VOCs 采样器 ZR-3713</td><td>371319121318
371319121261</td></tr>
<tr><td>气相色谱-质谱联用仪 GCMS-QP2020NX</td><td>021745701414</td></tr>
<tr><td>非甲烷总烃</td><td>气相色谱仪 8860</td><td>CN2011C021</td></tr>
<tr><td rowspan="2">总挥发性有机物</td><td>双路 VOCs 采样器 ZR-3713</td><td>371319121318
371319121261</td></tr>
<tr><td>气相色谱-质谱联用仪 GCMS-QP2020NX</td><td>021745701414</td></tr>
<tr><td rowspan="3">无组织废气</td><td rowspan="2">颗粒物</td><td>环境空气颗粒物综合监测器 ZR-3922</td><td>3922B20022454
3922B20022462</td></tr>
<tr><td>电子天平 MSU125P-1CE-DI</td><td>38706001</td></tr>
<tr><td>非甲烷总烃</td><td>气相色谱仪 8860</td><td>CN2011C021</td></tr>
<tr><td rowspan="2">噪声</td><td rowspan="2">厂界噪声</td><td>多功能声级计 AWA6228+</td><td>00314367</td></tr>
<tr><td>声校准器 AWA6221A</td><td>1008229</td></tr>
</table>

8.3 人员能力

重庆新天地环境检测技术负责该项目验收监测采样人员有冉浩男、王鹏、石伟、杨鹏程、冉光均；分析人员有王玉兰、潘玉梅、舒金科、李俊、汪显涛、徐岭、黄力然、赵国栋、侯丽娟、冯滟茹、刘楠、张华昆、廖福然、郭思谊、张婷婷、李佳庚、贾军梅、朱艳霞，所有采样分析人员均经过考核并持有合格证书。

8.4 质量保证和质量控制

监测过程中的质量保证措施按国家环境保护总局颁发的《环境监测质量管理规定》和《环境监测质量管理技术导则》（HJ630-2011）的要求进行，实施全过程质量保证。保证了监测过程中生产工况负荷满足验收监测技术规范要求和各监测点位布置的科学性和可比性；监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）分析方法，监测人员经过考核并持有合格证书；监测数据实行了三级审核制度。

8.4.1 水质监测分析

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行：采样过程中采集不少于10%的平行样；实验室分析过程中增加不小于10%的平行样。质控数据符合要求。

8.4.2 气体监测分析

被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的30%～70%之间。在采样前用标准气体进行了标定，烟尘测试仪在采样前均进行了漏气检验，对采样器流量计、流速计等进行了校核，在测试时保证其采样流量。

8.4.3 噪声监测分析

监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准发生源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

验收监测期间（2023 年 4 月 11 日~4 月 15 日），该项目生产工况正常，环保设施运行正常，生产负荷大于 75%，符合验收监测要求，本次监测结果可以作为验收的依据。

验收监测期间生产负荷见表 9.1-1。

表 9.1-1　生产负荷一览表

采样日期	产品名称	日设计生产能力	当日生产能力	生产负荷（%）
2023 年 4 月 11 日	片剂	110 万片/日	90 万片/日	81.8
2023 年 4 月 12 日		110 万片/日	90 万片/日	81.8

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 废水监测结果

项目废水监测结果见表 9.2.1-1 和表 9.2.1-2，雨水、清净下水总排口监测结果见表 9.2.1-3。

表 9.2.1-1　本项目废水在污水处理站进口废水检测结果一览表

监测时间	监测点位	样品编号	样品表观	pH	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	悬浮物	总磷
				无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
2023 年 4 月 11 日	污水处理站进口	WS1-1-1	浅黄、微浊、明显异味	8.9	6.44×10^3	3.52×10^3	13.6	84.4	8.04
		WS1-1-2	浅黄、微浊、明显异味	8.8	6.40×10^3	3.36×10^3	12.5	90.0	7.32
		WS1-1-3	浅黄、微浊、明显异味	8.9	6.05×10^3	3.12×10^3	13.2	85.0	7.64
		WS1-1-4	浅黄、微浊、明显异味	8.9	6.21×10^3	3.23×10^3	12.9	82.6	7.32
		平均值	/	8.9	6.28×10^3	3.31×10^3	13.0	85.5	7.58
2023 年 4 月 12 日	污水处理站进口	WS1-2-1	浅黄、微浊、明显异味	8.9	6.09×10^3	3.28×10^3	11.4	81.8	7.92
		WS1-2-2	浅黄、微浊、明显异味	8.9	6.74×10^3	3.48×10^3	11.7	83.3	8.04
		WS1-2-3	浅黄、微浊、明显异味	8.8	6.89×10^3	3.72×10^3	12.4	80.0	8.20
		WS1-2-4	浅黄、微浊、明显异味	8.8	6.58×10^3	3.33×10^3	12.1	80.5	7.32
		平均值	/	8.8	6.58×10^3	3.45×10^3	11.9	81.4	7.87

表 9.2.1-2　厂区污水处理站总排口废水检测结果一览表

监测时间	监测点位	样品编号	样品表观	pH	悬浮物	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	总磷	总氮
				无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
2023 年 4 月 11 日	厂区污水处理站总排口	WS2-1-1	浅黄、微浊、微弱异味	7.4	53.3	3.79×10^2	1.62×10^2	7.32	1.25	33.4
		WS2-1-2	浅黄、微浊、微弱异味	7.3	51.2	4.14×10^2	1.81×10^2	8.13	1.26	34.4
		WS2-1-3	浅黄、微浊、微弱异味	7.4	53.5	4.13×10^2	1.75×10^2	8.04	1.31	34.8
		WS2-1-4	浅黄、微浊、微弱异味	7.4	52.5	4.00×10^2	1.67×10^2	7.13	1.39	33.2
		平均值	/	7.4	52.6	4.02×10^2	1.71×10^2	7.66	1.30	34.0
2023 年 4 月 12 日	厂区污水处理站总排口	WS2-2-1	浅黄、微浊、微弱异味	7.4	54.4	3.09×10^2	1.58×10^2	7.75	1.41	33.2
		WS2-2-2	浅黄、微浊、微弱异味	7.5	52.4	3.06×10^2	1.55×10^2	8.06	1.74	35.9
		WS2-2-3	浅黄、微浊、微弱异味	7.5	51.1	2.95×10^2	1.44×10^2	8.36	1.70	35.5
		WS2-2-4	浅黄、微浊、微弱异味	7.6	53.5	3.09×10^2	1.63×10^2	8.13	1.81	32.7
		平均值	/	7.5	52.8	3.05×10^2	1.55×10^2	8.08	1.66	34.3
标准限值	/	/	/	6~9	400	500	300	45	/	/
标准依据	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物依据《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表 4-三级标准所规定的排放限值；氨氮依据《污水排入城镇下水道水质标准》（GB /T 31962-2015）表 1-B 级标准所规定的标准限值。									

监测结果表明，项目高盐高浓度废水中COD、BOD_5和总磷的浓度均较高，经“预处理+两级厌氧+缺氧+AB接触氧化+深度氧化絮凝”处理后，废水中COD、BOD_5、SS、氨氮、总氮和总磷得到了有效去除，处理工艺可行。验收监测期间，厂区污水处理站总排口★W-2排放的废水中，pH值在7.4～7.6之间，其它各污染物的最大浓度值分别为SS 54.4mg/L、COD 414mg/L、BOD_5 181mg/L，满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准限值要求；NH_3-N、总磷和总氮的最大浓度值分别为8.36mg/L、1.81mg/L和35.9mg/L，均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1标准要求。

表 9.2.1-3　雨水排口检测结果一览表

监测时间	监测点位	样品编号	样品表观	pH	化学需氧量	氨氮	悬浮物
				无量纲	mg/L	mg/L	mg/L
2023年4月11日	北厂区雨水总排口	WS3-1-1	无色、透明、无异味	7.3	12	2.02	6.09
		WS3-1-2	无色、透明、无异味	7.3	12	2.07	5.93
		WS3-1-3	无色、透明、无异味	7.2	11	1.89	5.74
		WS3-1-4	无色、透明、无异味	7.4	11	2.16	6.02
		平均值	/	7.3	12	2.04	5.94
2023年4月12日	北厂区雨水总排口	WS3-2-1	无色、透明、无异味	7.2	17	1.53	6.29
		WS3-2-2	无色、透明、无异味	7.3	11	1.15	6.32
		WS3-2-3	无色、透明、无异味	7.3	16	1.10	6.53
		WS3-2-4	无色、透明、无异味	7.4	14	1.03	6.21
		平均值	/	7.3	14	1.20	6.34
标准限值		/	/	6~9	100	15	70
标准依据		pH、化学需氧量、氨氮、悬浮物依据《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表4-一级标准-其他排污单位所规定的排放限值。					

监测结果表明：验收监测期间，厂区雨水排口★W-3排放的废水中，pH值在7.2～7.4之间，其它各污染物的最大浓度值分别为SS 6.53mg/L、COD 16mg/L、NH_3-N 2.07mg/L，均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4一级标准限值要求。

9.2.2 废气监测结果

（1）废气有组织排放监测结果

该项目有组织废气监测结果见表9.2.2-1~表9.2.2-3。

表 9.2.2-1　RTO 焚烧炉进口（◎FQ1）监测结果一览表

横截面积：0.3848m²　　　　排气筒高度：25m

监测时间	样品编号	流速	烟温	含湿量	烟气流量	总挥发性有机物			非甲烷总烃			丙酮		
						实测浓度	排放浓度	排放速率	实测浓度	排放浓度	排放速率	实测浓度	排放浓度	排放速率
		m/s	℃	%	m^3/h	mg/m^3	mg/m^3	kg/h	mg/m^3	mg/m^3	kg/h	mg/m^3	mg/m^3	kg/h
2023 年 4 月 11 日	FQ1-1-1	4.8	33.3	2.1	5.53×10^3	8.24	8.24	4.56×10^{-2}	4.35×10^2	4.35×10^2	2.41	7.79	7.79	4.31×10^{-2}
	FQ1-1-2	4.7	32.8	2.0	5.43×10^3	58.8	58.8	0.319	4.29×10^2	4.29×10^2	2.33	58.1	58.1	0.315
	FQ1-1-3	4.5	31.8	2.1	5.18×10^3	63.2	63.2	0.327	4.31×10^2	4.31×10^2	2.23	62.4	62.4	0.323
	平均值	/	/	/	/	43.4	43.4	0.231	4.32×10^2	4.32×10^2	2.32	42.8	42.8	0.227
2023 年 4 月 12 日	FQ1-2-1	4.1	33.1	2.0	4.81×10^3	36.6	36.6	0.176	9.87×10^2	9.87×10^2	4.75	36.1	36.1	0.174
	FQ1-2-2	4.4	32.2	2.1	5.12×10^3	26.6	26.6	0.136	9.84×10^2	9.84×10^2	5.04	26.1	26.1	0.134
	FQ1-2-3	4.6	31.6	2.1	5.32×10^3	75.3	75.3	0.401	9.74×10^2	9.74×10^2	5.18	72.3	72.3	0.385
	平均值	/	/	/	/	46.2	46.2	0.238	9.82×10^2	9.82×10^2	4.99	44.8	44.8	0.231

表 9.2.2-2　RTO 焚烧炉出口（◎FQ2）监测结果一览表

横截面积：$0.3848m^2$　　排气筒高度：25m

监测时间	样品编号	流速	烟温	含湿量	氧含量	烟气流量	颗粒物			二氧化硫			氮氧化物		
							实测浓度	排放浓度	排放速率	实测浓度	排放浓度	排放速率	实测浓度	排放浓度	排放速率
		m/s	℃	%	%	m^3/h	mg/m^3	mg/m^3	kg/h	mg/m^3	mg/m^3	kg/h	mg/m^3	mg/m^3	kg/h
2023 年 4 月 11 日	FQ2-1-1	11.7	103.7	3.1	19.6	1.10×10^4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	FQ2-1-2	11.9	101.8	3.2	19.7	1.12×10^4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	FQ2-1-3	11.9	102.9	3.0	19.7	1.12×10^4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	平均值	/	/	/	/	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
2023 年 4 月 12 日	FQ2-2-1	9.5	84.8	3.0	19.4	9.37×10^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	FQ2-2-2	9.7	89.0	3.0	19.5	9.49×10^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	FQ2-2-3	10.0	94.0	3.0	19.4	9.65×10^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	平均值	/	/	/	/	/	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
标准限值		/	/	/	/	/	/	20	/	/	200	/	/	200	/
标准依据		颗粒物依据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 所规定的排放限值；二氧化硫、氮氧化物依据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 3 所规定的排放限值。													
备注		“ND”表示项目未检出，排放速率以“ND”计。													

表 9.2.2-3　RTO 焚烧炉出口（◎FQ2）监测结果一览表

横截面积：0.3848m²　　　　排气筒高度：25m

监测时间	样品编号	非甲烷总烃			丙酮			总挥发性有机物			烟气黑度
		实测浓度	排放浓度	排放速率	实测浓度	排放浓度	排放速率	实测浓度	排放浓度	排放速率	
		mg/m^3	mg/m^3	kg/h	mg/m^3	mg/m^3	kg/h	mg/m^3	mg/m^3	kg/h	级
2023 年 4 月 11 日	FQ2-1-1	3.98	51.2	4.38×10^{-2}	1.21	15.6	1.33E-02	1.22	15.7	1.34E-02	＜1
	FQ2-1-2	4.14	57.3	4.64×10^{-2}	0.55	7.62	6.16E-03	0.551	7.63	6.17E-03	＜1
	FQ2-1-3	4.06	56.2	4.55×10^{-2}	0.68	9.42	7.62E-03	0.682	9.44	7.64E-03	＜1
	平均值	4.06	54.9	4.52×10^{-2}	0.81	10.9	9.03×10^{-3}	0.818	10.9	9.08×10^{-3}	/
2023 年 4 月 12 日	FQ2-2-1	3.88	43.6	3.64×10^{-2}	1.16	13.0	1.09×10^{-2}	1.16	13.0	1.09×10^{-2}	＜1
	FQ2-2-2	3.91	46.9	3.71×10^{-2}	1.18	14.2	1.12×10^{-2}	1.18	14.2	1.12×10^{-2}	＜1
	FQ2-2-3	3.88	43.6	3.74×10^{-2}	0.97	10.9	9.36×10^{-3}	0.974	11.0	9.40×10^{-3}	＜1
	平均值	3.89	44.7	3.70×10^{-2}	1.10	12.7	1.05×10^{-2}	1.10	12.7	1.05×10^{-2}	/
标准限值		/	60	/	/	/	/	/	100	/	/
标准依据		非甲烷总烃、总挥发性有机物依据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 所规定的排放限值。									

根据各监测点位丙酮、非甲烷总烃和 VOCs 的监测结果核算 RTO 的处理效率见表 9.2.2-4。

表 9.2.2-4　RTO 处理效率核算一览表

污染物	处理前的 FQ1 平均排放速率（kg/h）	处理后的 FQ2 平均排放速率（kg/h）	处理效率/%
丙酮	0.229	0.00975	95.75
非甲烷总烃	3.655	0.0411	98.66
VOCs	0.2345	0.00975	95.85

监测结果表明：验收监测期间，项目新建的包衣废气处理系统 RTO 炉排放口外排废气中二氧化硫和氮氧化物均未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 3 所规定的排放限值。按 3%基准氧含量折算后，非甲烷总烃最大排放浓度 56.2mg/m^3，总挥发性有机物最大排放浓度 15.7mg/m^3，颗粒物未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 所规定的排放限值。

（2）废气无组织排放监测结果

该项目厂界无组织废气监测结果见表 9.2.2-5，厂区内车间外无组织废气监测结果见表 9.2.2-6。

表 9.2.2-5　　厂界废气无组织排放监测结果

监测时间	监测点位	样品编号	风速	风向	气温	气压	颗粒物	非甲烷总烃	臭气浓度
			m/s	/	℃	kPa	μg/m^3	mg/m^3	无量纲
2023 年 4 月 11 日	北侧厂界 Q1●WQ1	WQ1-1-1	静	/	28.1	97.2	196	0.92	＜10
		WQ1-1-2	静	/	28.7	97.2	211	0.89	＜10
		WQ1-1-3	0.8	西北	29.2	97.1	214	0.93	＜10
	南侧厂界（下风向）Q2 ●WQ1	WQ2-1-1	静	/	28.1	97.2	366	0.86	＜10
		WQ2-1-2	静	/	28.7	97.2	314	0.90	＜10
		WQ2-1-3	0.8	西北	29.2	97.1	318	0.89	＜10
2023 年 4 月 12 日	北侧厂界 Q1●WQ1	WQ1-2-1	0.2	西北	27.9	97.3	209	1.12	＜10
		WQ1-2-2	0.5	西北	28.5	97.2	196	1.12	＜10
		WQ1-2-3	0.3	西北	29.1	97.1	194	1.16	＜10
	南侧厂界（下风向）Q2 ●WQ1	WQ2-2-1	0.2	西北	27.9	97.3	307	1.04	＜10
		WQ2-2-2	0.5	西北	28.5	97.2	305	1.09	＜10
		WQ2-2-3	0.3	西北	29.1	97.1	296	1.06	＜10
标准限值	/	/	/	/	/	/	1000	4.0	20
标准依据	颗粒物、非甲烷总烃依据《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）中表 1 所规定的标准限值；臭气浓度依据《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中表 1 二级-新扩改建所规定的标准限值。								

监测结果表明：验收监测期间，该项目废气厂界无组织排放监测点，各污染物的厂界最大浓度分别为：颗粒物 0.366mg/m^3，非甲烷总烃 1.16mg/m^3，满足《大气污染物综合

排放标准》（DB50/418-2016）表 1 无组织排放监控点浓度限值。臭气浓度＜10，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中表 1 恶臭污染物排放限值。

表 9.2.2-6　　车间外废气无组织排放监测结果

监测时间	监测点位	样品编号	风速	风向	气温	气压	非甲烷总烃
			m/s	/	℃	kPa	mg/m^3
2023 年 4 月 11 日	302 车间外（下风向）●WQ3	WQ3-1-1	静	/	28.1	97.2	0.85
		WQ3-1-2	静	/	28.7	97.2	0.86
		WQ3-1-3	0.8	西北	29.2	97.1	0.90
2023 年 4 月 12 日		WQ3-2-1	0.2	西北	27.9	97.3	1.02
		WQ3-2-2	0.5	西北	28.5	97.2	1.04
		WQ3-2-3	0.3	西北	29.1	97.1	1.04
标准限值		/	/	/	/	/	6
标准依据		非甲烷总烃依据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 中表 C.1-特别排放限值所规定的排放限值					

监测结果表明：验收监测期间，302 车间下风向废气无组织排放监测点中非甲烷总烃最大浓度为 $1.04mg/m^3$，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 中表 C.1-特别排放限值所规定的排放限值。

9.2.3 厂界噪声监测结果

该项目厂界噪声监测结果见表 9.2.3-1。

表 9.2.3-1　　厂界噪声监测结果一览表

监测时间	监测点位及编号	监测结果 (dB)						主要声源
		实测值	背景值	修正值	结果	夜间		
						Lmax	频发/偶发	
2023 年 4 月 11 日昼间	东侧厂界外 1m ▲ZS1	58.2	54.6	-2	56	/	/	机械设备
2023 年 4 月 11 日夜间		53.4	49.9	-2	51	61.8	偶发	机械设备
2023 年 4 月 12 日昼间		57.8	54.0	-2	56	/	/	机械设备
2023 年 4 月 12 日夜间		54.4	50.4	-2	52	62.8	偶发	机械设备
2023 年 4 月 11 日昼间	北侧厂界外 1m ▲ZS2	58.9	54.2	-2	57	/	/	机械设备
2023 年 4 月 11 日夜间		55.2	51.6	-2	53	60.9	偶发	机械设备
2023 年 4 月 12 日昼间		59.0	55.5	-2	57	/	/	机械设备
2023 年 4 月 12 日夜间		55.1	51.2	-2	53	65.5	偶发	机械设备
2023 年 4 月 11 日昼间	西侧厂界外 1m ▲ZS3	57.7	54.0	-2	56	/	/	机械设备
2023 年 4 月 11 日夜间		54.3	50.9	-3	51	63.6	偶发	机械设备
2023 年 4 月 12 日昼间		58.0	54.0	-2	56	/	/	机械设备
2023 年 4 月 12 日夜间		54.1	50.1	-2	52	62.6	偶发	机械设备
标准限值	昼间：≤65dB；夜间：≤55dB； 夜间偶发噪声最大声级超过限值的幅度不高于 15dB（A）							
标准依据	厂界噪声依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中表 1-3 类功能区所规定的标准限值。							
备注	夜间最大偶发声源为：机械设备噪声							

验收监测期间，厂界噪声监测点的昼间噪声最大值为57dB，夜间噪声最大值为53dB，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值要求。

9.2.4 污染物排放总量核算

（1）废水排放总量核算

该项目废水排放总量见表9.2.4-1。

表 9.2.4-1　废水污染物排放总量一览表

污染物	污水排放总量（m^3/a）	平均排放浓度（mg/L）	进入园区污水处理厂的总量（t/a）	环评批复排放总量指标（t/a）	总量符合情况
COD	60	353.5	0.0212	2.8723	符合
BOD_5		163	0.0032	0.5745	
SS		52.7	0.0098	0.5745	符合
NH_3-N		7.87	0.0005	0.2872	符合
TP		1.48	0.0001	/	符合
TN		34.1	0.0020	/	符合
注：1、本次验收监测期间，废水排放量为140m^3/d。由于本项目废水依托现有污水处理站进行处理，无法单独监测本项目废水排放量，根据项目水平衡，本项目废水年排放量为0.2 m^3/d（60 m^3/a），因此项目废水排放量按60m^3/a进行计算； 2、本次废水污染物总量核算按监测期间废水量和监测平均浓度进行核算，核算得到的总量值为全厂废水总排口进入园区污水处理厂的总量指标值。					

由表9.2.4-1可知，项目废水COD、BOD_5、SS、NH_3-N、TN、TP等污染物均能满足环评及排污许可证核定的总量指标要求。

（2）废气排放总量核算

该项目废水排放总量见表9.2.4-2。

表 9.2.4-2　废气污染物排放量核算情况一览表

污染物	污染物排放量		环评核定总量（t/a）	总量符合情况
	kg/h	kg/a		
颗粒物	/	/	0.572	符合
二氧化硫	/	/	0.14	符合
氮氧化物	/	/	2.820	符合
甲醇	/	/	0.089	符合
非甲烷总烃	0.0411	57.95	0.584	符合
VOCs	0.00975	13.75	0.584	符合
项目RTO间歇运行，仅在生产帕利哌酮、枸橼酸托法替布和枸橼酸坦度螺酮三个需要有机溶剂进行包衣液配制的产品是需要进行有机废气的治理，三个产品的总生产时间为1410h/a，因此污染物排放总量核算时间按1410h进行计算，污染物排放速率按其平均值进行核算。				

经核算，验收监测期间，颗粒物、二氧化硫和氮氧化物均未检出，非甲烷总烃、VOCs的排放总量未突破项目环评及批复核定的总量指标要求。

9.3 工程建设对环境的影响

项目厂区内地下水监测井环境质量监测结果见表 9.3-1。

表 9.3-1　地下水监测结果一览表

监测时间	监测点位	样品编号	样品表观	pH	色度	耗氧量	氨氮	挥发酚	总硬度
			/	无量纲	度	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
2023 年 4 月 11 日	大新药业厂区内监控井 D1	DX1-1-1	无色、透明、无异味	7.5	ND	1.10	ND	ND	2.21×10^2
		DX1-1-2		7.5	ND	0.86	ND	ND	2.16×10^2
2023 年 4 月 12 日	大新药业厂区内监控井 D1	DX1-2-1		7.6	ND	0.98	ND	ND	2.14×10^2
		DX1-2-2		7.6	ND	0.89	ND	ND	2.19×10^2
标准限值			6.5~8.5	/	6.5~8.5	15	3.0		250
监测时间	监测点位	样品编号	硝酸盐（氮）	氯化物	硫酸盐	溶解性总固体	砷	铬（六价）	汞
			mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	μg/L	mg/L	μg/L
2023 年 4 月 11 日	大新药业厂区内监控井 D1	DX1-1-1	0.566	35.1	17.4	4.32×10^2	ND	ND	ND
		DX1-1-2	0.576	35.2	18.1	4.28×10^2	ND	ND	ND
2023 年 4 月 12 日	大新药业厂区内监控井 D1	DX1-2-1	0.821	37.1	15.6	4.22×10^2	ND	ND	ND
		DX1-2-2	0.750	36.4	15.7	4.44×10^2	ND	ND	ND
标准限值			1.0	20.0	250	0.50	0.50	450	5
监测时间	监测点位	样品编号	苯	甲苯	镍	铁	锰	铅	镉
			μg/L	μg/L	mg/L	mg/L	mg/L	μg/L	μg/L
2023 年 4 月 11 日	大新药业厂区内监控井 D1	DX1-1-1	ND	ND	ND	ND	ND	3.8	ND
		DX1-1-2	ND	ND	ND	ND	ND	3.4	ND
2023 年 4 月 12 日	大新药业厂区内监控井 D1	DX1-2-1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		DX1-2-2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
标准限值			1.0	10.0	700	0.02	0.3	0.10	10
“ND”表示项目未检出。									

监测结果表明，验收监测期间，厂内监控井地下水环境质量监测各因子监测浓度均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。

10 验收监测结论

10.1 项目概况

北大医药股份有限公司位于重庆市两江新区水土高新技术园区方正大道 21 号。北大医药股份有限公司北大医药水土基地药品生产线技改二期项目于 2022 年 8 月 12 日取得重庆市生态环境局两江新区分局出具的建设项目环境影响评价批准书（渝（两江）环准〔2022〕099 号）。项目于 2022 年 9 月开工建设，2023 年 3 月项目建成投入调试运行。

项目环评及批准书主要建设内容：项目选址于重庆市两江新区水土高新园方正大道 21 号。购置多层压片机、激光打孔机、泡罩装盒联动线等设备对现有 302 车间口服固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）生产线设备进行填平补齐和智能化技术改造升级，增加缓控释片剂/胶囊剂产能 5000 万粒/年，其中帕利哌酮缓释片 1200 万粒/年、枸橼酸托法替布缓释片 600 万粒/年、枸橼酸坦度洛酮片 600 万粒/年、富马酸喹硫平缓释片 500 万粒/年、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片 600 万粒/年、氢溴酸伏硫西汀片 500 万粒/年、盐酸鲁拉西酮片 500 万粒/年、硫酸艾沙康唑胶囊 500 万粒/年。

项目实际建设内容：项目位于重庆市两江新区水土高新园方正大道 21 号。在现有 302 车间口服固体制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）生产线完成设备填平补齐和智能化技术改造升级，增加缓控释片剂/胶囊剂产能 5000 万粒/年，其中帕利哌酮缓释片 1200 万粒/年、枸橼酸托法替布缓释片 600 万粒/年、枸橼酸坦度洛酮片 600 万粒/年、富马酸喹硫平缓释片 500 万粒/年、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片 600 万粒/年、氢溴酸伏硫西汀片 500 万粒/年、盐酸鲁拉西酮片 500 万粒/年、硫酸艾沙康唑胶囊 500 万粒/年。环评中在现有危废库房旁新增 300 ㎡危废库房及配套设施未实施。

本次验收范围：本次竣工环境保护验收范围为北大医药水土基地药品生产线技改二期项目实际建设内容整体验收。环评中在现有危废库房旁新增 300 ㎡危废库房及配套设施未实施，不纳入本次验收范围。

10.2 环保设施落实情况

10.2.1 废水

项目产生的设备清洗水通过泵提升至管廊架输送至北大医药现有南厂区污水处理站（处理能力 500m^3/d）经“预处理+两级厌氧+缺氧+AB 接触氧化+深度氧化絮凝”处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后处理达水土园区污水处理厂接管标准后由园区污水管网引入水土园区污水处理厂进一步处理达到《城镇污水处理厂污染

物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河。

全厂雨、污分流，废水管道明管布置，废水管网与事故池连通；初期雨水收集于事故池，送污水处理站处理，后期雨水经过全厂雨水口排放。

10.2.2 废气

项目湿法制粒、包衣以及晾片过程中产生的有机废气进入包衣废气处理系统经 RTO 焚烧处理后 25m 排气筒排放。

车间制剂粉尘经各工序设备自带的布袋除尘器除尘后排入洁净室，经空调排风系统脉冲滤筒式除尘机组、空调排风过滤系统（初效、中效、高效三级过滤）进一步净化后排至室外。

10.2.3 噪声

项目生产过程中产生的噪声主要为粉碎机、混合机、制粒机等设备运转过程中产生的噪声，项目设备产生的噪声属于中、低频噪声，多为低噪声设备。通过采用隔声、减震等措施，满足厂界达标排放要求。

10.2.4 固体废物

（1）一般固体废物

一般固废主要为包装环节产生的的废纸箱、废铝箔，收集后外售给物资回收部门。

（2）危险废物

项目危险废物主要为布袋除尘器收集的粉尘、废检验样品，依据《国家危险废物名录》(2021 年)，均属于危险废物，依托南厂区现有 300 ㎡危废库房（库房内设置收集沟，满足防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐要求，符合环保要求）暂存后，外委重庆云青环保科技有限公司进行处理。

10.2.5 环境风险

生产车间：302 车间为洁净车间，进行了防腐、防渗处理，车间进出口设置门堤；

事故池：项目北厂区设 1 座有效容积 6000m³事故应急池，能确保事故状态下顺利收集泄漏物和消防水；事故应急池与污水站相连；车间废水管线采用管廊式输送至污水处理站;

报警装置：RTO 区域设置可燃气体报警器;

雨、污管网：全厂雨、污分流，废水管道明管布置，废水管网与事故池连通；初期雨水收集于事故池，送污水处理站处理，后期雨水经过全厂雨水口排放;

风险管理：已修订《北大医药股份有限公司司突发环境事件应急预案》和《北大

医药股份有限公司突发环境事件风险评估报告》，并在重庆市环境保护局两江新区分局进行备案；

10.3 环保设调试运行效果

10.3.1 废水

验收监测期间，厂区污水处理站总排口★W-2 排放的废水中，pH 值在 7.4～7.6 之间，其它各污染物的最大浓度值分别为 SS 54.4mg/L、COD 414mg/L、BOD_5 181mg/L，满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准限值要求；NH_3-N、总磷和总氮的最大浓度值分别为 8.36mg/L、1.81mg/L 和 35.9mg/L，均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 标准要求。

厂区雨水排口★W-3 排放的废水中，pH 值在 7.2～7.4 之间，其它各污染物的最大浓度值分别为 SS 6.53mg/L、COD 16mg/L、NH_3-N 2.07mg/L，均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 一级标准限值要求。

10.3.2 废气

验收监测期间，项目新建的包衣废气处理系统 RTO 炉排放口外排废气中二氧化硫和氮氧化物均未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 3 所规定的排放限值。非甲烷总烃最大排放浓度 56.2mg/m^3，总挥发性有机物最大排放浓度 15.7mg/m^3，颗粒物未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 所规定的排放限值。

项目废气厂界无组织排放监测点，各污染物的厂界最大浓度分别为：颗粒物 0.366mg/m^3，非甲烷总烃 1.16mg/m^3，满足《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）表 1 无组织排放监控点浓度限值。臭气浓度＜10，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中表 1 恶臭污染物排放限值。302 车间下风向废气无组织排放监测点中非甲烷总烃最大浓度为 1.04mg/m^3，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 中表 C.1-特别排放限值所规定的排放限值。

10.3.3 噪声

验收监测期间，厂界噪声监测点的昼间噪声最大值为 57dB，夜间噪声最大值为 53dB，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类和 4 类标准限值要求。

10.3.4 总量控制

根据验收监测结果核算，本项目排放进入水环境的COD、BOD_5、SS、NH_3-N、TN、TP 等废水污染物以及排入大气环境的非甲烷总烃和 VOCs 均未突破环评及批复核定的总量控制指标要求。

10.4 工程建设对环境的影响

验收监测期间，大新药业厂区内监控井地下水环境质量监测各因子监测浓度满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类标准。

10.5 验收结论

北大医药股份有限公司北大医药水土基地药品生产线技改二期项目各环保设施建设到位，环境风险防范设施完善，较好地落实了环评及批复文件提出的环保要求。工程建设期间，未发生重大污染和环保投诉事件，污染物排放总量满足环评及批复核定的总量控制要求。现有环保设施能满足运营期污染物排放及处置要求，满足竣工环保验收条件，建议验收组通过项目竣工环境保护验收。

10.6 要求与建议

（1）企业应加强对各类环保设施的日常管理和维护，加强对企业员工的操作培训，保证环保设施的正常运行，完善环保设施运行记录，确保各项污染物长期稳定达标排放。

（2）定期开展环境风险应急事故演练，不断完善环境风险应急预案，进一步改进环境风险应急机制，定期巡检、送检各类仪表、阀门等设备，杜绝环境风险事故的发生。